



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL
DE DOCTORADO

**Análisis del Consentimiento Informado:
Una perspectiva desde Enfermería de Urgencias en la
Comunidad Autónoma de la Región de Murcia**

Miguel Martín Rodríguez

2017

UNIVERSIDAD DE MURCIA
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

Análisis del Consentimiento Informado:
Una perspectiva desde Enfermería de Urgencias en la
Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Doctorando: Miguel Martín Rodríguez.

Dirigido por: Profesora Dra. María José Torralba Madrid.
Profesor Dr. Diego José García Capilla.

2017



D. DIEGO JOSÉ GARCÍA CAPILLA, Doctor de Universidad del Área de FILOSOFÍA MORAL en el Departamento de FILOSOFÍA, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "ANÁLISIS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UNA PERSPECTIVA DESDE ENFERMERÍA DE URGENCIAS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA", realizada por D. MIGUEL MARTÍN RODRÍGUEZ, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 20 de JULIO de 2017



D^a. MARÍA JOSÉ TORRALBA MADRID, Profesora Titular de Universidad del Área de ENFERMERÍA en el Departamento de ENFERMERÍA, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "ANÁLISIS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UNA PERSPECTIVA DESDE ENFERMERÍA DE URGENCIAS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA", realizada por D. MIGUEL MARTÍN RODRÍGUEZ, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 20 de JULIO de 2017

“Príncipe destronado, déjame que te cuente: Ética para Amador.
Martes con mi viejo profesor, la puerta de la esperanza:
La última lección”

DEDICATORIA:

In memoriam a mis padres David Antonio y Ana, mi tía Fina, abuelos, la Tata y mis tíos.

“Mama has sido una luchadora nata de la vida, siempre infatigable por y para tus hijos y nietos; la alegría de haberte tenido, conocido, abrazado y miles de veces besado supera con creces el dolor y sufrimiento que dejas en nuestro corazón, en el cual te buscaremos y hallaremos siempre; te quiero”.

A mis hermanos, sobrinos y amigos.

A mis príncipes y princesas, mis ahijados:

Patricia, Gonzalo, María, Joaquín y Elena.

Agradecimientos:

El primer agradecimiento es para mis directores de tesis: Dra. María José Torralba y Dr. Diego José García Capilla cuya dedicación ha sido decisiva para la realización de este trabajo.

Se hace necesario destacar la labor y expectativa de éxito que desde el principio supieron imprimir en mí, con la idea de poder dar forma académica en su máxima expresión al presente trabajo, que ha venido desarrollándose desde hace años, relacionado con Enfermería y aplicabilidad del Consentimiento Informado como parte esencial de su actividad asistencial.

Así mismo se hace imprescindible reconocer la labor y ayuda que he tenido por parte del primer Catedrático de Bioestadística de España, el profesor Dr. Canteras Jordana, el cual me ha aportado su inestimable ayuda en la obtención e interpretación de datos estadísticos de este trabajo y lo más importante, la enorme ilusión sobre un trabajo propio de Enfermería, sin ser apéndice de otras profesiones, con funcionalidad propia; desde la más humilde sinceridad espero estar a la altura que dichas circunstancias se merecen.

Es de obligado cumplimiento recordar a todas las personas familiares y amigos que han sabido estar cuando se les ha necesitado, en especial a los que han dejado honda huella con su ausencia y se les recuerda día a día.

Se hace necesario agradecer las aportaciones recibidas a lo largo de mi ciclo formativo de todos y cada uno de los profesionales de la salud que me han ayudado en mi quehacer diario, de ellos solo he podido aprender lo mejor, casi todas ellas Enfermeras (Dña. Alicia Martínez, D. Francisco Hernández, D. Juan Antonio Díaz, D. Joaquín Solano, Dña. Nieves Escudero, Dña. Julia Briones, y así un largo etc.) aunque no sería lógico olvidar las aportaciones que me hicieron y han sido útiles para mi desempeño profesional otros colectivos, desde los de la base del sistema sanitario (Dña. María Teresa Sánchez, D. Francisco Piña, Dña. María de la Luz Barrenechea, etc.) tal cual se configura a día de hoy, hasta los que se encuentran en el vértice del mismo (D. Alfonso García, Dña. María Jesús Soriano, D. Juan Vicente Ortega, etc.).

Agradezco enormemente la ayuda del graduado en Enfermería D. Carlos Palomares Fernández en el abstrac, así también como la de los graduados en Enfermería D. Alejandro Robles Marín y D. Vicente Vidal López y la especialista en Enfermería en Salud Mental Dña. Isabel María Soto Ballester en la recogida de encuestas y posterior tabulación de datos, muchas gracias compañeros. Trabajo que ellos pudieron hacer gracias a la colaboración

desinteresada de todas las profesionales de Enfermería de urgencias hospitalarias que tuvieron la amabilidad de hacerse partícipes de este estudio.

Termino esta dedicatoria presumiendo de haber podido estar a las órdenes de Dña. Nieves Sevillano González, Directora de Enfermería del Hospital Universitario Los Arcos que supo valorar de forma extraordinaria mis capacidades y cualidades.

ÍNDICE:

Dedicatoria.....	11
Agradecimientos.....	13
Índice.....	15
Resumen.....	19
Abstrac.....	21
 <u>CAPÍTULO I:</u>	23
Introducción.....	25
1.1 Descripción del problema de investigación.....	32
1.2 Planteamiento del problema.....	33
1.3 Justificación.....	33
 <u>CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y BJETIVOS</u>.....	35
2.1 Hipótesis.....	37
2.2 Objetivos.....	37
 <u>CAPÍTULO III: RESEÑA HISTÓRICA Y PROFESIONAL DE ENFERMERÍA DE</u>	
URGENCIAS Y EMERGENCIAS.....	39
3.1 Reseña histórica de Enfermería en España.....	41
3.2 Contexto profesional de Enfermería de Urgencias y Emergencias.....	44
3.3 Contexto científico y docente del Profesional de Enfermería de Urgencias y Emergencias...46	
 <u>CAPÍTULO IV: LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA ÉTICA Y LEGISLACIÓN</u>	
ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERÍA DE	
URGENCIAS Y EMERGENCIAS.....	49
4.1 Situación legal y administrativa del Consentimiento Informado.....	51
4.2 Configuración Ética del Consentimiento Informado.....	55
4.3 Nociones sobre el Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencias y Emergencias...60	

<u>CAPÍTULO V: MATERIAL Y MÉTODO</u>	71
5.1 Tipo, lugar y sujetos de estudio	73
5.1.1 Criterios de inclusión	73
5.1.2 Criterios de exclusión	73
5.2 Tamaño de la muestra y procedimiento del muestreo	73
5.3 Objeto de estudio	74
5.4 Fecha de realización del estudio	74
5.5 Instrumento de medición	74
5.5.1 Fase piloto	74
5.5.2 Técnica de muestreo	75
5.6 Metodología del procedimiento estadístico	76
5.6.1 Instrumentos de medida	76
5.6.2 Variables de estudio	76
5.7 Búsqueda de literatura científica	76
<u>CAPÍTULO VI: RESULTADOS</u>	79
6.1 Descripción de la muestra	81
6.2 Resultados en base al constructo	81
6.3 Resultado de cruces de datos	84
6.4 Resultados de ítems del cuestionario	85
<u>CAPÍTULO VII: DISCUSIÓN</u>	99
7.1 Introducción	101
7.2 Fase discusión referente a resultados bibliográficos	102
7.3 Fase discusión referente a resultados de encuesta	108
7.4 Limitaciones del estudio	114
<u>CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES</u>	117
<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	121
<u>ABREVIATURAS</u>	133

<u>TABLAS</u>	137
Tabla 1 Edad.....	139
Tabla 2 Sexo.....	140
Tabla 3 Centro de trabajo.....	140
Tabla 4 Años de experiencia.....	141
<u>ANEXOS</u>	143
Anexo 1 Instrumento utilizado para el estudio.....	145
Anexos 2, 3 y 4 Protocolo de información y de Consentimiento informado para el estudio.....	155
Anexo 5 Ejemplos de modelos documentales de Consentimiento Informado para Enfermería de Urgencias y Emergencias.....	161
- 5.1 Consentimiento Informado para obtención de sangre para determinación de alcoholemia	163
- 5.2 Consentimiento Informado para realización de suturas en urgencias.....	164
Anexo 6 Perfil profesional de Enfermería en Urgencias, Emergencias y Desastres (IBAMEUE).....	167
Anexo 7 Documento de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias: Perfil profesional para Enfermería Clínica Avanzada en Urgencias y Emergencias.....	179
Anexo 8 Recomendación científica 99/02/02 de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias: Del informe de Enfermería al alta en urgencias.....	183
Anexo 9 Legislación.....	189
- 9.1 Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.....	191
- 9.2 Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.....	243
- 9.3 Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.....	265

RESUMEN

Introducción

El proceso de informar es importante en la relación que se establece entre enfermera-paciente. La peculiaridad surge cuando la asistencia sanitaria se da en un servicio de urgencias hospitalario, en cuyo contexto se realizan de manera habitual diversos procedimientos que son invasivos sobre la persona como ser físico y psíquico.

Los objetivos de este estudio han sido valorar el conocimiento sobre Consentimiento Informado por el personal de Enfermería de Urgencias, así como impulsar una práctica adecuada sobre este hecho informativo conforme a la legislación y al Código Deontológico de la Enfermería española. Por último se ha pretendido fomentar el ámbito investigador de la enfermera en campo de las Ciencias de la Salud.

Material y método

El diseño del estudio se ha realizado en base a la legislación vigente, a estudios y publicaciones anteriores y criterios imperantes de bioética. Con ello hemos podido hacer un trabajo analítico, observacional, descriptivo y transversal con el que se valora el conocimiento del Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se hizo un estudio piloto previo sobre los profesionales del Área VIII de Salud de la Región de Murcia y a posteriori se extendió el mismo a cinco áreas más (I, II, V, VI y VII), teniendo la muestra resultante un nivel de confianza del 95%.

El constructo utilizado evalúa los conocimientos sobre Consentimiento Informado: conceptos, objetivo, fundamento legal y ético, modelo y aplicación.

La valoración bibliográfica se realizó en base a una cadena de búsqueda utilizando para ello las palabras clave: “Enfermeras”, “Consentimiento Informado”, “Urgencias”

Resultados

La distribución de los individuos participantes se ha hecho sobre los hospitales públicos de seis áreas de salud de las nueve que componen el total de la Región de Murcia, siendo la muestra representativa de la población en estudio

El número de participantes ha sido una muestra de 205 sobre una población total de 340.

El intervalo de edad comprendido entre 36 y 38 años se corresponde con la moda de la muestra, agrupando al 15,12% de los individuos que trabajan en el Servicio de Urgencias.

La mayor parte de los profesionales que trabajan en urgencias tienen una experiencia de entre 10 y 20 años, así mismo la moda de la muestra, agrupando al 22,4% de los individuos, se encuentra en el intervalo de 12 a 15 años.

En cuanto a la distribución por sexo de los individuos que trabajan en el servicio, se puede decir las mujeres representan el 70,2% mientras que los hombres el 29'8%

La mayoría de los profesionales consultados si tienen conocimientos sobre los conceptos básicos del Consentimiento Informado, lo definen de manera correcta en un 81% de los casos, así como lo hacen también de forma correcta cuando se pregunta sobre cual es la finalidad del mismo con una acierto del 55%. No así cuando se hacen cuestiones sobre los objetivos que se pretenden conseguir y la aplicabilidad del mismo, cerca del 82% lo hacen erróneamente

En la misma situación nos encontramos con los ítems que se refieren a la fundamentación legal y ética siendo conocida de manera parcial con distribuciones que se acercan a la media.

Conclusiones

Si bien si que podemos hallar conocimientos suficientes en algunos casos en concreto, en el conjunto de la población estudiada, encontramos que es necesario mejorar la información que se tiene de este proceso fundamental en la relación enfermera-paciente, dado que de ello depende la calidad de la asistencia dada y el cumplimiento de la legalidad vigente que se debe tener presente en la práctica profesional.

Abstrac

Introduction

The process of informing is important in the relationship that is established between nurse practitioner. The peculiarity arises when health care is given in an emergency hospital, in the context of which various procedures that are invasive about the person as physical and psychic being.

The objectives of this study have been to assess the knowledge about informed consent by the staff of Emergency Nursing, as well as promoting a practice and providing adequate information on this informative event in accordance with the legislation and Deontological of the Spanish Nursing. Finally, it has been hoped to promote the research of nurses in field of the Sciences of the Health.

Method of study

The design of the study has been based on current legislation, studies and previous publications and prevailing bioethical criteria. With this we have been able to use an analytical, observational, descriptive and transversal work with which the knowledge of the Informed Consent in Emergency Nursing of the Autonomous Community of the Region of Murcia.

A preliminary pilot study was carried out on the professionals of the Health Area VIII of the Region of Murcia and a posteriori was extended to five more areas (I, II, V, VI andVII), the resulting sample having a 95% confidence level. The construct used evaluates knowledge about Informed Consent: Concepts, objective, legal and ethical basis, model and application. The bibliographic evaluation was done based on the search string using the words "Nurses", "Informed Consent", "Emergency"

Results

The distribution of the participating individuals has been made on public hospitals of six health areas of the nine that compose the total of the Region of Murcia, being the representative sample of the study population. The number of participants has been a sample of 205 out of a total population of 340. The age range between 36 and 38 years corresponds to

the fashion of the sample, grouping 15.12% of individuals working in the Emergency Department.

Most of the professionals working in the emergency department are between 10 and 20 years, and the fashion of the sample, bringing together 22.4% of the individuals, is in the range of 12 to 15 years.

As for the distribution by sex of the individuals that work in the service, can say women represent 70.2% while men 29.8%. Most professionals consulted if they have knowledge about the concepts of Informed Consent, correctly define it in 81% of the cases, as well as doing it correctly when asked purpose of the same with a 55% success. Not so when questions are asked about the objectives to be achieved and its applicability, about 82%they erroneously do. In the same situation we find the items that refer to the foundations legal and ethical being known in a partial way with distributions that approach the average.

Conclusion

While we may find sufficient knowledge in some of the population as a whole finds that it is necessary to improve the information has in this fundamental process in the nurse-patient relationship, because of this it depends on the quality of the assistance given and compliance with the current legality and it must be kept in mind in professional practice.

CAPÍTULO I:

INTRODUCCIÓN

Introducción

Los elementos determinantes de la salud son diversos pero cuando se ha de proceder a un tratamiento determinado hay que tener en cuenta sobre todo a la persona, su entorno y evidentemente la patología presente.

Siendo esa la evidencia, se nos plantea la siguiente cuestión: ¿qué ocurre si la atención se da en un servicio de urgencias?

Los servicios de urgencias son una de las puertas de entrada al sistema sanitario; lo fácil de su accesibilidad y el desconocimiento de su funcionamiento interno puede dar lugar en determinados momentos a problemas asistenciales derivados de la masificación de los mismos y la pobre educación sanitaria que tienen los usuarios sobre cuál es su consideración concreta dentro del sistema sanitario.

Se hace necesario documentar que la educación sanitaria es un proceso de información bidireccional y formación de la población, de tal manera que supone una forma de empoderamiento de la misma, haciéndola capaz de ser partícipe en los temas relacionales a la salud, ya sea de forma individual o colectiva.

Ello supone que sea la población el eje central de la asistencia sanitaria, responsabilizándose del uso adecuado de los instrumentos que la sociedad pone al alcance de la misma. Empoderándose para satisfacer sus necesidades de salud, la cual es uno de los pilares fundamentales de la comunidad.

En 2015 es publicada por la Oficina del Defensor del Pueblo¹ un informe: “Las Urgencias hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud: Derechos y Garantías de los pacientes” donde se expresan las carencias de los servicios de urgencias, situación que se inicia en la década de los años 80 y perdura hasta la actualidad.

Para la elaboración de dicho informe se tuvo presente la legislación más específica del tema: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad² (LGS); del Convenio³ del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo); y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴ (LAP), (Anexo 9.2).

Es notorio el crecimiento de las atenciones urgentes y el incremento e inversiones en los mismos.

La percepción de la sanidad como servicio público es importante según se desprende de por algunos informes de la Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y Calidad de los Servicios⁵ (AEVAL).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hace mención a la excelencia profesional, la eficiencia en la utilización de recursos sanitarios con riesgo escaso para los pacientes y satisfacción de los mismos por los resultados.

Aún así hay que mencionar el Informe de la Oficina del Defensor del Pueblo¹ citado anteriormente, manifestándose la opinión de expertos consultados, expresando que no es exigible a los servicios de urgencias la resolución de todos los problemas de salud, ya que en su concepción solo están obligados a actuar conforme a “lex artis⁶” según su capacidad de medios.

La Constitución⁷ Española (CE) en su artículo 43 pone de manifiesto la defensa de la salud como uno de los ejes primordiales de la sociedad, siendo un bien irrenunciable la misma.

Es preciso añadir la importancia que de la salud y la vida se hace en la CE dada su aparición en diversas ocasiones a lo largo de su articulado:

Derecho a la vida y la integridad física, es tratado en el artículo 15; el derecho a un medio ambiente adecuado, se trata en el artículo 45; el derecho a un régimen público de Seguridad Social en el artículo 41.

Respecto al ejercicio asistencial de los servicios de urgencias, se pone de manifiesto que actualmente hay un desnivel entre la patología que realmente debiera ser tratada en el mismo (urgente, vital) y la asistencia real, suponiendo aquella solo una pequeña parte de la totalidad que se atiende.

Evidenciamos entonces que gran parte de la labor enmarcada en estos servicios sanitarios es la atención de patologías y problemas banales (no se encuadran en el concepto académico de lo que es una urgencia^{8,9} y/o emergencia¹⁰ sanitaria) que por las causas que fuere, termina siendo asistida en los mismos y no donde en teoría debiera, los centros de atención primaria.

Lo dicho es una manifestación social creciente, sobre la cual se han realizado importantes estudios¹¹, que ponen en valor la situación asistencial que se vivencia en los servicios de urgencias a los cuales acuden los usuarios en espera de encontrar respuesta a sus problemas de salud, cuando no ven justificada la demora asistencial existente, en los cauces de atención formalmente establecidos.

Cabe recordar que la asistencia dada en los servicios de urgencias no genera listas de espera de usuarios en los mismos (se atienden a todos los usuarios que lo precisan), ello es independiente del tiempo de espera para ser atendido cuando se solicita la atención.

Entendemos por listas de espera¹² *“el conjunto de registros de pacientes que precisan una determinada prestación a la que el sistema sanitario no puede dar respuesta de forma simultánea a su prescripción”*, dicho de otro modo las que se generan por problemas de salud concretos, que no pueden ser atendidos en el horario habitual de un servicio sanitario, debiendo ser atrasada su asistencia a otra fecha a posteriori, con cita expresa.

Ante la alta demanda asistencial que de manera puntual puede surgir, no habiendo opción de atender a todos los usuarios al mismo tiempo se han planteado diferentes formas de clasificación de gravedad de pacientes, en aras de priorizar la asistencia al paciente más grave en primer lugar.

Al mismo tiempo se tienen presentes los principios éticos¹³ de beneficencia, justicia, no maleficencia y autonomía.

Señala García Capilla¹⁴ en su obra *El nacimiento de la bioética*, que:

“La autonomía se refiere, sobre todo, a una capacidad personal en relación con la gestión de valores relacionados con el cuerpo”.

Hemos de tener presente que en la actualidad podemos considerar ética una actuación profesional que podría modificarse conforme avanza la ciencia y la tecnología. Por lo tanto se hace necesaria la formación en ética ligada a las diferentes profesiones sanitarias. Torralba Madrid¹⁵ y col. en *Formación Bioética en Enfermería* dicen:

“... lo que hoy se considera ético puede no serlo dentro de unos años.

Por lo tanto con el estudio de la ética, se puede mejorar la eficacia, en la atención al individuo, siendo responsables de nuestras decisiones y comprendiendo la variedad de alternativas morales, desde el punto de vista del individuo enfermo, sano, el nuestro propio, y/o el de otros profesionales”.

Se hace necesario que expongamos con claridad los conceptos que son la base principal de este estudio:

- Concepto de Urgencias⁸: Según la Real Academia de la Lengua (RAE):

“Del latín urgentia.

1. f. Cualidad de urgente.

2. f. Necesidad o falta apremiante de lo que es menester para algún negocio.

3. f. Caso urgente. Lo necesito para una urgencia. El hospital quedó saturado por las urgencias.

4. f. Inmediata obligación de cumplir una ley o un precepto.

5. f. pl. Sección de los hospitales en que se atiende a los enfermos y heridos graves que necesitan cuidados médicos inmediatos”.

Otra forma de expresarlo es la siguiente:

Urgencia: “es la aparición fortuita de un problema de etiología diversa y de gravedad variable, que genera la conciencia de una necesidad inminente de atención por parte del sujeto o de sus allegados (OMS⁹)”.

Podemos definirla también como toda aquella patología cuya evolución es lenta y no necesariamente mortal, pero que obligatoriamente su atención no debe retrasarse más de seis horas.

- Concepto de Emergencia¹⁰: Según la RAE:

“Derivado del latín emergens, -entis 'emergente'.

1. f. *Acción y efecto de emerger.*
2. f. *Suceso, accidente que sobreviene.*
3. f. *Situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata.*
4. f. *Guat., P. Rico, R. Dom. y Ven. (sección de los hospitales).*
5. f. *Guat., P. Rico, R. Dom. y Ven. Atención médica que se recibe en la emergencia de un hospital.*
6. f. *P. Rico y R. Dom. freno de mano de emergencia”*

También podemos expresar que:

Emergencia es toda situación urgente en la que está en peligro la vida de la persona o la función de algún órgano. Es aquel caso en el que la falta de asistencia sanitaria conduciría a la muerte en minutos (se habla tanto de una hora dorada como de minutos de platino) y en el que la aplicación de los primeros auxilios por cualquier persona es de importancia primordial. Algunos autores americanos promovieron el concepto de hora dorada como la primera hora de un suceso en la que la mortalidad es elevada por la alta frecuencia de aparición de complicaciones mortales.

- Concepto de Enfermería¹⁶, según la OMS:

“La enfermería abarca la atención autónoma y en colaboración dispensada a personas de todas las edades, familias, grupos y comunidades, enfermos o no, y en todas circunstancias. Comprende la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la atención dispensada a enfermos, discapacitados y personas en situación terminal”.

A su vez el Consejo Internacional de Enfermeras define Enfermería¹⁷ de la siguiente forma:

“La enfermería abarca los cuidados, autónomos y en colaboración, que se prestan a las personas de todas las edades, familias, grupos y comunidades, enfermos o sanos, en todos los contextos, e incluye la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, y los cuidados de los enfermos, discapacitados, y personas moribundas. Funciones esenciales de la enfermería son la defensa, el fomento de un entorno seguro, la investigación, la participación

en la política de salud y en la gestión de los pacientes y los sistemas de salud, y la formación”.

- Concepto de Salud¹⁸: Según la OMS:

“Completo bienestar biológico, físico y mental, al cual se le añadió más tarde la capacidad de funcionamiento (Terris¹⁹)”.

- Concepto de Bioética²⁰: Deriva del griego, de las palabras bios (vida) y ethos (ética), Potter considerado como el padre de esta rama del conocimiento la definió en 1971 en su obra “Bioética: un puente hacia el futuro”, como:

“El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.”

- Concepto del principio bioético de Autonomía²¹:

Tom L. Beauchamp y James F. Childress, definen la Autonomía como:

“Regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que puedan controlar, y sin limitaciones personales que impidan hacer una elección. Una persona actúa libremente de acuerdo con un plan elegido.”

A su vez para Diego Gracia²² se entiende la autonomía de la siguiente manera:

“La autonomía puede ser considerada una facultad o condición sustantiva de la realidad humana; pero puede también ser vista, de modo más simple, como un acto, el acto de elección autónoma. Esta última definición de autonomía es la que ahora interesa, no sólo porque resulta más simple sino además porque tiene mayor operatividad. Las personas autónomas pueden hacer y de hecho hacen elecciones no autónomas; y, por el contrario, las personas no autónomas son capaces de realizar acciones autónomas en ciertos momentos y hasta cierto grado”.

Autonomía²³: Según el diccionario de la RAE del griego “autonomía”, acción realizada por uno mismo.

- Concepto de Consentimiento Informado⁴ según la Ley 41/2002: *“Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*.

Haciendo una adaptación al perfil profesional de Enfermería se ha publicado una revisión del mismo por Martín²⁴ y colaboradores, en la revista científica de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias (SEEUE):

“Acto dinámico y puramente informativo mediante el cual y en atención a un cuidado responsable, un profesional Enfermero/a da información a un paciente o persona de él responsable y le pone en actitud de tomar una decisión sobre el problema de salud por el que consulta. No siendo este ningún tipo de imposición, si no un deber legal y un compromiso ético con la persona y su dignidad como ser humano”.

- Concepto de no maleficiencia²⁵, basado en la alocución latina atribuida a Hipócrates *“primum non nocere”*, sería la abstención de realizar acciones que en principio pudiesen ocasionar daño.

- Concepto de justicia, León Correa²⁶ cita a Domicio Ulpiano, el cual lo definió clásicamente como *“Iustitia est constans et perpetua voluntas ius suum cuique tribuendi”* a saber: *“La justicia es la constante y perpetua voluntad de conceder a cada uno su derecho”*.

Los profesionales que nos dedicamos a estudiar e investigar y a la práctica asistencial y a gestión clínica en mayor o menor medida, hemos de entender y saber hacer llegar a la población las limitaciones de los recursos sanitarios, lo cual influye en la disponibilidad de los mismos; el principio de justicia trata sobre la igualdad entre similares, nombra García Capilla¹⁴ a Aristóteles²⁷:

“Los iguales deben ser tratados igualmente, y los desiguales deben de ser tratados desigualmente”.

Ejemplo de la aplicación de este principio es la distribución de pacientes en atención a su gravedad, que es realizada por enfermeros en las salas de triage de los servicios de urgencias.

- Concepto de beneficencia²⁸, Ramón Alcoberro dice:

“Tanto los utilitaristas como Kant derivan la beneficencia de la utilidad y los kantianos reconocen, además, que hacer el bien es una exigencia a priori de la acción. Pero el principio de beneficencia depende la autonomía (hacer el bien que el individuo solicita). La beneficencia no se confunde con la piedad, la gentileza o la caridad, porque incluye toda forma de acción en beneficio de individuos que tienen derecho a decidir. Se origina en el juramento hipocrático, pero va más allá de la filantropía en tanto que reconoce al paciente como sujeto de derechos (no de caridad)”.

1.1 Descripción del problema de investigación.

Según especificaba Florence Nithingale²⁹ en 1859 en su obra “Notas de Enfermería”:

“La función de Enfermería es la de responsabilizarse de cuidar la salud de las personas, poniéndolas de la mejor manera posible para que la naturaleza pueda actuar sobre ellas”.

Se hace patente que en estas áreas asistenciales, las de urgencias, se realizan diversos procedimientos de índole variada con el fin de solucionar la problemática que presentan los enfermos. Gran parte de ellos son de naturaleza invasiva^{30, 31, 32}, ya sea para un determinado tratamiento ex profeso, o para la obtención de muestra o fluido corporal con el fin de realizar pruebas complementarias afectando in situ, a una determinada zona anatómica, con el consiguiente riesgo que de ello deriva.

Destacamos la asunción de competencias^{30, 31, 32} y capacitación de los Enfermeros, lo cual hace que a día de hoy sean los profesionales sanitarios, que de forma mayoritaria asumen estas funciones en los servicios de urgencias hospitalarios en el territorio español.

Ello nos lleva al objeto estudio de esta Tesis:

“El Conocimiento sobre el Derecho a la Información y el Consentimiento Informado hacia los pacientes, en relación a las funciones asistenciales de los Profesionales de Enfermería de Urgencias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia”.

1.2 Planteamiento del problema.

Incidimos en todos los aspectos que circunscriben a Enfermería en general, y a Enfermería de Urgencias y Emergencias en particular, como una profesión sanitaria que a día de hoy se desarrolla socialmente en un ámbito de actuación multidisciplinar.

De forma específica, abordamos el desarrollo histórico y contextualización del Enfermería como profesión en España y su nexo con el Consentimiento Informado, además haremos un desarrollo sobre el Derecho a la Autonomía e Información de los pacientes y la perspectiva que fundamenta la relación enfermero-paciente.

Teniendo en cuenta presente que la profesión de Enfermería tiene como objetivo fundamentado se encarga el cuidado integral del ser humano, desde su nacimiento hasta el final de su vida, se hace evidente que en algún momento este requerirá de las prestaciones que las enfermeras pueden ofrecerle.

La labor de dichas profesionales se enmarca en la atención continuada a la salud del individuo, bajo un prisma de máximo respeto hacia la autonomía de la persona que demanda asistencia sanitaria en un determinado momento de su ciclo vital, independientemente de la esfera que motive esa prestación de servicios sanitarios.

La planificación de cuidados de Enfermería se realiza con los necesarios conocimientos científicos y técnicos que capacitan la labor diaria de las enfermeras.

Ello se refleja en el Plan de Atención de Enfermería^{33, 34} (Plan de Cuidados), que de forma racional se suele desarrollar bajo un Marco Teórico.

1.3 Justificación.

En la actualidad son numerosos los procedimientos que son llevados a cabo por las enfermeras de urgencias, que suponen una irrupción sobre la anatomía de los individuos y que no suelen ser inocuos.

Se motiva que sean lo suficientemente cautas, como para intentar que el riesgo que ello supone para la integridad física del paciente sea reducido al mínimo.

Justificándose de esta manera la necesaria formación adicional que necesitan estas profesionales sanitarias, para poder dar unos cuidados de calidad con conocimientos actualizados que hagan aspirar a la excelencia profesional.

Además ratifica también la necesaria intervención del principal protagonista de los cuidados: el paciente, el cual debe de ser informado de forma somera sobre dichos procedimientos invasivos.

Bajo la premisa de una atención integral e integrada, el enfermero es capacitado para tomar una decisión lo más acertada posible sobre la intervención enfermera que le va a afectar de forma directa.

Ponemos de manifiesto que la cantidad de procedimientos invasivos que realizamos, son lo suficientemente numerosos e importantes para el tratamiento de los pacientes que justifica, por si solo el presente estudio.

Éticamente razonamos la realización del presente estudio porque a pesar de la abundancia de información sobre el Consentimiento Informado, no se ve atestiguado por un acto sanitario acorde a lo que se aconseja, apareciendo algunas veces lagunas en la información que se debe dar a los usuarios de urgencias y por tanto en un deficiente cuidado, obviando el objeto principal de nuestra labor profesional: el paciente.

CAPÍTULO II:

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

CAPÍTULO II: Hipótesis y objetivos

2.1 Hipótesis

Constatar que la falta de información de los pacientes que acuden a un servicio de urgencias, podría suponer una actuación incorrecta por desconocimiento del marco legislativo de los profesionales sanitarios.

2.2 Objetivos

1. Analizar el conocimiento sobre el Consentimiento Informado por parte de los Profesionales de Enfermería de Urgencias Hospitalarias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
2. Identificar la importancia del consentimiento informado en Urgencias por parte de los profesionales de Enfermería.
3. Describir prácticas que impulsen y mejoren la aplicación del protocolo de CI por profesionales de Enfermería de Urgencias.
4. Fomentar la investigación del CI para el desarrollo de la disciplina Enfermera.

CAPÍTULO III:

**RESEÑA HISTÓRICA Y PROFESIONAL DE ENFERMERÍA
DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS**

CAPÍTULO III: Reseña histórica y profesional de Enfermería de Urgencias y Emergencias

3.1 Reseña Histórica de Enfermería en España.

Las referencias al pasado de la profesión Enfermera en España se encuentran perfectamente documentadas³⁵ en la bibliografía existente.

Nombrar a barberos, ministrantes, sangradores, practicantes, parteras, matronas y ayudantes técnicos sanitarios, es solo un proceso en el devenir de los tiempos que ha dado lugar a una profesión universitaria con un papel muy específico en el campo de la salud: los cuidados.

Centrándonos en el tema objeto de estudio de este trabajo, la unión de enfermero/a como profesión, su capacitación en la realización de procedimientos invasivos y el componente ético que ello conlleva, el Consentimiento Informado, el exponente más claro en el ámbito de la atención urgente lo tenemos en la realización de suturas de heridas, lo cual es un acto sanitario que se encuentra enmarcado en la denominada: cirugía menor.

La realización de actos de cirugía menor por los enfermeros se encuentra referenciada desde el siglo XVI.

Es importante citar la existencia de varias profesiones coexistentes en una misma época que en la evolución histórica terminarían uniéndose bajo un único cuerpo de conocimientos: Enfermería.

Debemos de tener presente el punto en común desde sus orígenes de los enfermeros, no obstante las influencias políticas y religiosas hicieron variar el rumbo de estos profesionales según el país de que se tratase se viese influenciado por unas u otras normas sociales y/o religiosas.

En España debido a la influencia religiosa presente en los orígenes de la profesión, esta se dedicó más al cuidar, siendo inmensa mayoría los religiosos que se ceñían a estas actividades, la de los cuidados.

En el año 1500 es reglamentada^{36, 37} por los Reyes Católicos la profesión de barbero-cirujano y sangrador.

En el siglo XVII se crea la “Facultad” de Practicantes³⁸ en el Hospital Antón Martín de Madrid donde se impartían conocimientos de cirugía y curas.

En el siglo XIX se crea la profesión de Ministrantes³⁹ con capacidad para realizar cirugía menor y cuyo requisito de obtención de título era ser practicante con experiencia de al menos dos años en cirugía y superar una prueba de flebotomía y el arte de aplicar apósitos.

Previamente a ello una Real Orden⁴⁰ de 19 de Junio de 1815 declaró a los Practicantes segundos ayudantes honorarios de cirugía.

En la segunda mitad de dicho siglo se les reconoce a los practicantes funciones de callistas, dentistas y asistentes a partos, posteriormente la función de dentista les sería quitada de su campo de actuación.

Es en la primera mitad del siglo XX cuando se crean en España la Escuelas⁴¹ de Enfermería, siendo una profesión regulada formalmente con diferentes titulaciones: Enfermeras, Practicantes y Matronas. Dicha clasificación se vio influenciada por las normas morales de la época.

La Orden⁴⁰ de 26 de noviembre de 1945, en su artículo 7 dice textualmente:

“... está habilitado para hacer bajo indicación o con vigilancia médica las intervenciones recogidas bajo el epígrafe de cirugía menor”.

La Orden del Ministerio de Trabajo de 26 de Abril de 1973 desarrolla el Estatuto⁴² del Personal Sanitario Titulado de la Seguridad Social y en ella no se ve derogada la capacitación de los Ayudantes Técnicos Sanitarios para la realización de cirugía menor, reconocida anteriormente. Observamos que es a partir de la segunda mitad de dicho siglo XX y ya en el presente cuando la profesión de Enfermería se ve socialmente reconocida, siendo incluida en primer lugar en la Universidad de manera oficial y en segundo lugar teniendo su propio espacio en el Marco Europeo de Enseñanza Superior, con una ampliación de sus estudios acorde a los amplios conocimientos que posee.

Vemos entonces que desde la base compleja de varias profesiones unificadas, estas y la resultante, Enfermería, siempre han estado ligadas a técnicas y procedimientos invasivos.

Si bien fue quizás en la primera mitad del siglo XX cuando más auge tuvieron como parte específica de la actividad de dichos profesionales, es ahora cuando con fuerza resurge la realización de dichas prácticas por parte de los mismos, teniendo presente la diversificación disciplinar y la alta demanda asistencial de los servicios de urgencias.

Todo ello supone un punto favorecedor, para la realización de técnicas de cirugía menor y otros procedimientos invasivos⁴³ (punciones de diversa índole, sondajes, escarotomías y desbridamientos de heridas, drenajes...) por parte de Enfermería

Ello unido a la capacitación adquirida por los enfermeros puede ser útil en el sentido de que estos se hagan responsables de esta área funcional dentro de las urgencias haciendo un uso eficaz de procedimientos que históricamente ya utilizaban.

Se evidencia que es imperativo además que la actuación de Enfermería sea acorde a su Lex Artis⁶.

El Real Decreto⁴⁴ 1030/2006, de 15 de Septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, los programas curriculares formativos de las especialidades de Enfermería del Trabajo^{45, 46, 47, 48, 49} y de Enfermería Familiar y Comunitaria⁵⁰ y el borrador de la especialidad de Enfermería Médico-Quirúrgica^{46, 47}, suponen un claro ejemplo legislativo de como se reglamentan procedimientos específicos de los Enfermeros, los cuales resultan invasivos para la anatomía humana.

Los Estatutos vigentes del Consejo General de Enfermería⁵¹ en España, aprobados por Real Decreto 1231/2001 especifican en el artículo 56 de su capítulo 3:

“Corresponde a la Organización Colegial de Enfermería, en sus respectivos niveles, la ordenación de la actividad profesional de Enfermería, orientada hacia la mejora de la calidad y la excelencia de la práctica profesional como instrumento imprescindible para la mejor atención de las exigencias y necesidades sanitarias de la población y del sistema sanitario español”.

3.2 Contexto profesional de Enfermería de Urgencias y Emergencias.

El enfermero/a de urgencias puede desempeñar su función en el área hospitalaria y extra hospitalaria.

En estos ámbitos de desarrollo profesional la realidad funcional es la que a continuación se detalla:

En el hospital realizará sus procedimientos de forma individual bajo su ámbito de responsabilidad, pero corresponde al médico de urgencias realizar el informe de alta hospitalaria (Orden⁵² de 6 de septiembre de 1984 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta. RD⁵³ 1093/2010 de 3 de Septiembre por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, LAP⁴), cabiendo únicamente la posibilidad al enfermero, realizar un informe de continuidad de cuidados o recomendaciones al alta, dirigido al profesional de atención primaria.

Así mismo nos encontramos al Enfermero de atención primaria que si tiene su consulta propia, pudiendo realizar gran parte de su actividad profesional de forma autónoma, evidentemente sin obviar el contexto multiprofesional de la atención sanitaria.

Observamos que en la realización de un mismo acto sanitario y realizado por un mismo profesional enfermero, según el lugar físico donde se realice, el procedimiento burocrático o administrativo es diferente.

Para entender esto hay que hacer referencia a la legislación vigente en especial el desarrollo que de la LGS², se hace mediante el RD⁵⁴ 137/ 1984 de 11 de enero sobre estructuras básicas de salud, creándose la modalidad de enfermero de atención primaria y por ende la consulta de Enfermería.

No obstante en la LOPS⁴⁵ (Anexo 9.1), en su articulado se especifica lo siguiente:

“Corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades (artículo 7.2-b)”.

De forma no dubitativa se abre un marco adecuado para el desarrollo profesional de la Enfermería, relativo a todos los aspectos de la salud de las personas, lo cual incluye la capacitación sobre procedimientos invasivos.

Por otro lado y centrándonos a nivel local y regional, dada la estratificación de nuestro sistema de salud en 17 subsistemas regionales, es interesante detallar que cada uno de ellos tiene una cartera de servicios independiente, diferenciada en función de sus prioridades asistenciales. Ello hizo necesario que el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2010, a través del Instituto de Información Sanitaria, comunicase de forma aclaratoria cual es la cartera de servicios de cada una de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos.

Es importante documentar que en la actualidad, la dinámica de trabajo del profesional de Enfermería de Urgencias ha cambiado, de tal forma que este se ve inmerso en un equipo de trabajo donde intervienen diferentes disciplinas; referente de ello son las Unidades Docentes Multidisciplinares de Atención Familiar y Comunitaria, donde se forman los futuros especialistas enfermeros y médicos en la atención a la Familia y Comunidad (Atención Primaria) y ejemplo de la implicación de unos y otros son que las tutorías hospitalarias de dichos profesionales son responsabilidad de profesionales de Enfermería y Médicos de Urgencias, ejemplo de ello lo encontramos en las Áreas II y VIII de salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Citamos un último apunte, para referir que la cirugía menor se encuentra incluida en España como prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de Atención Primaria desde 1995 (RD⁵⁵ 63/1995 sobre ordenación de prestaciones), apareciendo definida la cartera de servicios de Atención Primaria desde el año 2003.

Esta práctica se encuentra regulada por RD⁵⁶ 1277-2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Es evidente que los avances en Ciencias de la Salud han supuesto también un avance conjunto para las Ciencias de la Enfermería.

Ello se encuentra de forma clarificada en la realidad social actual, donde la alta cualificación profesional de los enfermeros, ha supuesto consiguiente demanda de mano de obra de los mismos por parte de numerosos países.

3.3 Contexto científico y docente del Profesional de Enfermería de Urgencias y Emergencias.

Las evidencias científicas que respaldan la realización de procedimientos invasivos por parte de los Enfermeros de urgencias las encontramos en numerosos documentos, cabe citar:

- Comité consultivo para la formación de Enfermeros en reunión celebrada el 13 de Enero de 1998 en Turín, contempla las competencias del Enfermero⁵⁷ generalista bajo el epígrafe XV/E/8481/4/97-ES
- Documento de la Federación Iberoamericana de Enfermería de Urgencias y Emergencias: Perfil profesional para Enfermería de Urgencias, Emergencias y desastres. (ANEXO 6).
- Recomendación científica 03/01/06 de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias: Registro del Proceso Enfermero en Urgencias y Emergencias.
- Recomendación científica 99/02/02 de la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias: Del informe de Enfermería al alta en urgencias. (ANEXO 7).
- Estudio publicado en la revista Centro de Salud⁵⁸ en abril de 1999, se especifica según Oltra y Mendiola que el 98,5% de los Enfermeros/as de atención primaria realizan Cirugía Menor.
- Estudio publicado en la revista Metas de Enfermería⁵⁹ en febrero de 2000, se especifica según Gómez y colaboradores que el 92% de los Enfermeros/as de atención primaria realizan Cirugía Menor.
- Estudio publicado en la revista Emergencias⁶⁰ (Documento de Información de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), donde se manifiesta la capacidad de los enfermeros para hacer triage en los servicios de urgencias.

Además de las referencias científicas hemos de hacer patente la importante labor de la formación pre y postgrado que tienen los diferentes cursos que emanan de instituciones públicas o privadas:

- Master en Cirugía Menor por la Universidad de Cádiz, dirigido a Enfermeros/as.
- Curso de Especialista Universitario en Cirugía Menor, Traumatología de Urgencias e Inmovilizaciones y Soporte Vital Inmediato, ofertado por la Escuela de Práctica Enfermera de la Universidad de Murcia.
- Master en Enfermería de Urgencias, Emergencias y Cuidados especiales de la Universidad Católica San Antonio de Murcia.
- Cursos de Cirugía Menor actuales dirigidos a Enfermeros ofertados por diferentes instituciones como puedan ser la Escuela Andaluza de Salud Pública o el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, acreditados por la Comisión de Formación Continua de las profesiones sanitarias, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Cursos de Cirugía Menor en Urgencias impartido por la Escuela de Administración Pública de la Región de Murcia, dirigido entre otros profesionales a Enfermeros de urgencias. Años académicos 2004-2006.
- Cursos de Cirugía Menor en Urgencias impartido en el plan de formación continua (PFC) del Servicio Murciano de Salud (SMS), años 2005, 2007 y 2008, dirigido igualmente a Enfermeros de urgencias.
- Cursos de Actualización en suturas e inmovilizaciones en el plan de formación continua del SMS, años 2010-2016 dirigidos a Enfermeros.
- Curso de Cirugía Menor impartido por el Hospital Universitario Reina Sofía en el año 2017, dirigido a Enfermeros y Médicos dentro del PFC del SMS.
- Prácticum 3 del Grado en Enfermería de la Universidad de Murcia, incluye 200 horas de prácticas en Servicios de Cuidados Críticos, entre los que se incluyen Urgencias.
- Asignatura de Cuidados Críticos impartida en el grado de Enfermería de la Escuela de Enfermería de Cartagena.

CAPÍTULO IV:

**ESTADO ACTUAL DE LA ÉTICA Y LEGISLACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERÍA DE
URGENCIAS Y EMERGENCIAS**

CAPÍTULO IV: Estado actual de la Ética y Legislación del Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencias y Emergencias.

4.1 Situación legal y administrativa del Consentimiento Informado.

La legislación vigente en la que se encuadra el presente trabajo es muy amplia. El derecho a la salud de las personas es un hito histórico recogido en las legislaciones de numerosos países como un derecho humano más.

Ello ha hecho partícipe a los ciudadanos a la hora de tomar decisiones sobre aspectos básicos de su salud, no solo la individual sino también la comunitaria.

En razón a la creación de la Organización Mundial de la Salud en 1948 como organismo independiente de las Naciones Unidas encargado de hacer extensible el derecho a la salud a todos los países del mundo, se han llevado a cabo múltiples reuniones entre los miembros de la misma para poner énfasis en el desarrollo de este derecho, conjuntamente y acorde a los avances científicos y tecnológicos de cada época.

Es evidente que las recomendaciones que emanan de estos organismos internacionales se encuentran en determinadas ocasiones con los escollos de las políticas internas de cada país; ello hace muy difícil la transposición de dichas recomendaciones a las políticas locales.

Si a esto se le une el considerar a la salud como un bien de mercado envuelto en la macroeconomía global, las dificultades entonces suelen ser a menudo insalvables, sobretodo en los llamados países del tercer mundo o subdesarrollados, es decir los más pobres.

No obstante cabe citar recomendaciones⁶¹ de la OMS como “Salud para todos en el año 2000”, donde se hacía especial énfasis en el desarrollo de la salud comunitaria como vértice primordial para el desarrollo de las poblaciones.

En el marco legal español que recoge aspectos relativos a la salud y que son específicos del tema que nos ocupa: “El consentimiento informado ante procedimientos invasivos en urgencias, realizados por enfermeros”, tenemos:

- Constitución española⁷ de 1978, artículo 43:

En el mismo se hace un reconocimiento a la protección de la salud, con la especificación de que corresponde a los poderes públicos la tutela de la salud pública y el fomento de la educación sanitaria, física y deporte.

- Ley⁶² 30/1979 de 30 de octubre, sobre donaciones.

En referencia a las donaciones en vivo establecía la necesidad de información previa.

- En 1984, se publica por el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), la Carta⁶³ de Derechos y Deberes de los pacientes hospitalizados, reconociéndose el derecho a la información, el cual sería desarrollado de forma concreta en el artículo 10 de la posterior LGS².
- LGS², hito histórico de la democracia en España.

La LAP⁴ deroga el artículo 10 de la LGS², el cual es el interés fundamental de este estudio, al ser el origen legal del mismo.

En dicho artículo 10 se trata de la información de los servicios sanitarios y los requisitos para su uso, así mismo se interesa de la advertencia a los pacientes sobre los procedimientos de diagnóstico, pronósticos y terapéuticos; sobre si se hace un uso en función a actividad docente o investigadora de los mismos, no cabiendo la posibilidad de suponer un riesgo añadido para la salud de los pacientes; siendo necesaria la previa autorización del paciente, del médico y de la dirección del centro oportuno.

También se especifica que hay libertad de elección, de entre las opciones que se presenten al paciente para resolver su problema de salud, siendo necesario el previo consentimiento informado por escrito del usuario.

En este último apunte se especifican las excepciones a dicho consentimiento informado: cuando haya riesgo para la salud pública; la incapacidad en la toma de decisiones del afectado, en cuyo caso será la familia o persona allegada la que se encargue de dicha actitud; y por último cuando la no actuación sanitaria pudiera ocasionar lesiones irreversibles o haya peligro de “exitus laetalis”.

- Ley 41/2002⁴, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 2 se especifica la libre elección de entre las opciones ofertadas, siendo el mismo de forma verbal preferentemente:

"El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente"

En el artículo 3 se define el concepto de consentimiento informado como *"la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud"*.

Los artículos 4 y 5 hacen un repaso al derecho de los pacientes a ser informados y también, a que pueden rechazar cualquier tipo de información; de igual manera se establece la titularidad del paciente sobre la información y como en caso de incapacidad pueden hacer uso de la información sus familiares o representantes legales.

El artículo 8 es dedicado íntegra y explícitamente al consentimiento informado vuelve a remarcar el carácter obligatorio de la obtención del mismo para la ejecución de cualquier intervención, así como su carácter verbal por regla general, las especificaciones de cuando debe ser por escrito y el carácter siempre revocable de dicho consentimiento por parte del paciente. (Anexo 9.2).

- Ley 26/1984⁶⁴, General para la defensa de los consumidores y usuarios, en su desarrollo en el artículo 2 se trata de los derechos básicos de consumidores y usuarios, donde se informa que hay que proteger contra los riesgos que puedan afectar a la salud o seguridad de los mismos; y que deben de ser informados de forma correcta sobre los diferentes productos y a la educación, y divulgación que facilite el conocimiento sobre el adecuado uso, consumo y disfrute de los productos.
- Ley 44/2003⁴⁵ de 21 de Noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), se hace mención en el artículo 5.1f al consentimiento informado (Anexo 9.1):

“Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la LAP”.

Siendo temas relacionados con el presente estudio, podemos decir que en la CE se desarrollan: El derecho a la igualdad en el artículo 14, derecho a la intimidad en el artículo 18, igualdad y libertad de los ciudadanos en el artículo 9.

Encontramos así mismo varias sentencias tanto del Tribunal Constitucional (STC), como del Tribunal Supremo (STS), relacionadas con el CI, creyendo que es de obligado precepto nombrar algunas proclamas que han sentado jurisprudencia en nuestro ordenamiento jurídico:

El Tribunal Constitucional (TC), ha proclamado que la dignidad constituye un *“valor superior del ordenamiento que se contiene en el artículo 10.1 de la CE como pórtico de los demás valores o principios allí consagrados”*.

La misma doctrina del TC sobre el consentimiento informado ha quedado plasmada en la Sentencia⁶⁶ 37/2011: *“Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamiento que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto, pueda ejercerse con plena libertad es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento”*.

Esta sentencia en cuestión es de las más referenciadas en la bibliografía legal existente sobre nuestro tema de estudio.

El Tribunal Supremo (TS) ha declarado que las consecuencias devenidas por la falta de consentimiento informado *“constituyen en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc”*.

La STC⁶⁶ 154/2002 ampara la decisión de los padres de un Testigo de Jehová, menor de edad, el cual falleció tras negarse a recibir transfusiones de sangre, que si fueron autorizadas por el Juzgado de guardia, no obstante los padres respetaron la decisión del menor y no consintieron la transfusión.

El Boletín Oficial del Estado (BOE) número 251 del 20 de Octubre de 1999, hace pública entrada en vigor en España del Convenio de Oviedo³, (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina).

Se establece en su artículo 1: *“Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio”*.

De la misma forma establece, en su artículo 5, que *“una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencia”*.

Por su parte el derecho a consentir la actuación médica se incorporó a la Carta de los Derechos⁶⁷ Fundamentales de la Unión Europea, en su artículo 3.2., datado en Niza el 7 de diciembre de 2000 (*Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 18 de diciembre de 2000).

Por último y en cercanía a nuestro ámbito de actuación profesional, cabe citar que uno de los objetivos de calidad de la encuesta de satisfacción de los usuarios del Servicio Murciano de Salud, en el Contrato⁶⁸ de Gestión de 2017 para con sus diferentes Gerencias, es que en los servicios de urgencias se haya informado de manera suficiente a los pacientes sobre los procedimientos que se le iban a realizar, incluyendo a los enfermeros, como parte implicada en dicha actuación.

4.2 Configuración Ética del Consentimiento Informado.

La información terapéutica que se debe dar a los pacientes no es una condición reservada al colectivo médico sino que tiene que ser compartida bajo una visión global e integral de la asistencia por otros profesionales sanitarios, siendo ejemplo de estos últimos los enfermeros, en su ámbito de responsabilidad, los cuidados y los procedimientos técnicos interdependientes.

Si el Enfermero incluye el proceso informativo, logrando la bidireccionalidad del mismo, como parte de su Plan de Cuidados, este puede convertirse en una de las claves del éxito del mismo.

El derecho a la información se apoya en principios morales diversos, dada la importancia de los resultados que se proponen obtener y que suponen ante todo una injerencia sobre el ser humano como tal.

Es por ello que hay que considerar ante todo la integridad del profesional que cede información hacia un paciente, para que este tome una decisión, que será clave en términos de resultados de salud.

El derecho a consentir es una práctica innata de la condición humana, se evidencia ello en el Código de Hammurabi⁶⁹ (1783 antes de Cristo) que fue la primera reglamentación profesional.

María del Carmen Cubero Ferrari, citada por Norberto Carvajal Arias⁷⁰ afirma que *“la primera situación de salud en la que se habló de la autonomía del paciente fue en el caso Slater vs. Baker & Stapleton (1767) en Inglaterra, donde el Sr. Slater demandó a los doctores Baker y Stapleton por no acceder a su petición de retirarle un vendaje que le habían colocado en su pierna fracturada, la cual luego se complicó ocasionándole daños mayores; los médicos fueron sancionados por no haber tenido en cuenta la solicitud del paciente”*

El Código de Percival⁷¹ de 1803, donde se reflejaba que el profesional debía preocuparse por la comunicación de la verdad al paciente.

El Código de Nuremberg⁷² de 1947, recoge el consentimiento voluntario del ser humano, es esencial en las investigaciones. Así en su primer artículo dice:

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona involucrada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada de tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligarlo a coacer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión para permitirle tomar una decisión correcta”

En 1957 se aplica por primera vez el término consentimiento informado, en el transcurso de un juicio, donde se juzgaba la paraplejia producida por una aortografía translumbar, de cuyos riesgos no se habían advertido.

La Declaración de Helsinki⁷³ de 1964, reconocen lo imprescindible del consentimiento voluntario ante toda intervención.

La Orden Ministerial (OM) de 7 de julio de 1972, que aprueba el reglamento⁷⁴ general para el régimen, gobierno y servicio de las instituciones sanitarias de la seguridad social y que establecía en su artículo 148.4 que “el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible”.

En 1978, la National Comition for the Protection of Human Subjets of Biomedical and Behavioral Sciences publica el Informe Belmont⁷⁵, con directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en Biomedicina, basados en los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

Desde una perspectiva ética Tortoreto⁷⁶, expresa: *“El consentimiento informado es una instancia moral antes que una obligación jurídica y por tal motivo podrá garantizar el bien del hombre sólo si está basada en el conocimiento de la naturaleza y el valor del ser humano”*.

Beauchamp²¹. T. L., citado por Tortoreto y colaboradores, considera que *“el enfoque de la autonomía funda sus raíces históricas en las teorías del liberalismo, un acto del profesional de la salud es moralmente aceptable no tanto porque realiza el bien del paciente sino porque se deriva de su libre elección”*.

El esquema autoritario vertical que caracterizaba las relaciones entre el profesional y el paciente cambia por una relación democrática y horizontal. El principio ético que marca este nuevo tipo de relación es el de autonomía; este enfoque enfatiza que se debe respetar por sobre todo la autonomía del paciente y por lo tanto para efectuarse cualquier procedimiento de diagnóstico o de tratamiento es necesario tener la autorización del mismo, previa una información adecuada.

Según Diego Gracia²²: *“El derecho del consentimiento informado obliga a informar al paciente de todo aquello que pueda serle relevante en su proceso de toma de decisión. El*

problema está en que no resulta fácil definir que se entiende por información ‘relevante’. Esta pregunta como otras varias, no tiene aún respuesta clara. Solo cabe decir que debe informarse todo aquello que el paciente considere necesario para tomar su propia decisión”.

Por su parte Pablo Simón⁷⁷ expresa que:

“El consentimiento informado implica tanto valores sociales como individuales y puede definirse como: la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”.

Para este mismo autor: *“la aplicación práctica del consentimiento informado consta de herramientas, destacando principalmente tres: Las técnicas de entrevista clínica, que se basan principalmente en una adecuada relación médico-paciente, los protocolos de evaluación de la competencia o capacidad del paciente, los mismos que en nuestro medio no suelen aplicarse previos a la administración del consentimiento informado y por último los formularios escritos como apoyo a la información verbal y que no obstante se encuentren en un lenguaje claro y comprensible, se debe ayudar al paciente a entender el escrito antes de que sea firmado por éste”.*

Pensamos que el dar información bajo un prisma legal pudiera ser un asunto al que no se encuentren acostumbrados los enfermeros de urgencias. Pero lo que si realizan de forma continuada, es la información del gran número de procedimientos técnicos que realizan desde la perspectiva de su Código Deontológico⁷⁸:

“Capítulo II:

Artículo 7: En el ejercicio libre de la profesión, el consentimiento del paciente ha de ser obtenido, siempre, con carácter previo a cualquier intervención de la Enfermera. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifestada en la atención que se le preste.

Artículo 9: La Enfermera nunca empleará, ni consentirá que otros empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así,

deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias y del Colegio Profesional respectivo con la mayor urgencia posible.

Artículo 10: Es responsabilidad de la Enfermera mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

Artículo 11: De conformidad con lo indicado en el Artículo anterior, la Enfermera debe informar verazmente al paciente dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado.

Artículo 17: La Enfermera no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales, en pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado”.

Es decir el enfermo es informado por el Enfermero a pesar del desconocimiento de la normativa legal y realiza este procedimiento en cumplimiento de su deontología profesional.

Pudiéramos decir que los Enfermeros no tuviesen y carecieran de formación, en los aspectos legales relacionales a la información que todo paciente precisa.

Rodríguez, Torralba y Osuna⁷⁹ especificaron en las Primeras Jornadas Doctorales de la Universidad de Murcia: “El principio de autonomía, fundamento del desarrollo legislativo centrado en el derecho a la información de los pacientes, se convirtió en una herramienta legal a través del consentimiento informado. Actualmente regulado por la Ley 41/2002⁴, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y por la Ley 3/2009⁸⁰, de 11 de Mayo, de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia”.

La información hay que considerarla como un eje de creciente importancia en el resultado final del proceso asistencial terapéutico y tiene que ser asumida por los sanitarios como responsabilidad propia, que no puede ser delegada en otros colectivos.

De otro lado, el Real Decreto⁵³ 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, establece

que el Informe de Cuidados que el Profesional de Enfermería debe emitir al alta del paciente, debe incluir una serie de recomendaciones.

4.3 Nociones sobre el Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencias y Emergencias.

El enfoque del presente estudio va a ser multifactorial de manera que se incida en los individuos y los profesionales. De poco sirve ser muy hábil y poseer una determinada técnica quirúrgica muy depurada, si no se es capaz de informar de forma conveniente a los pacientes.

Cuando iniciamos la entrevista clínica y exploración en la cual se debe compartir información sobre el problema y la valoración exhaustiva del paciente, la condición esencial para el éxito de la misma es la relación que se establezca enfermero-paciente.

Debemos crear un clima de confianza fomentando una relación profesional, en la que se den nociones sobre la patología sin juicios de valor personales.

Llegados a este punto asistencial hay que ir dando poco a poco, información al paciente para que este se sitúe en disposición de tomar una decisión.

Los datos más representativos del Plan de Cuidados⁸¹ de Enfermería, no deben de quedar al margen del registro documental.

Un documento base tiene que propiciar el enfoque a un determinado paciente, con un determinado problema, hay que individualizar todo lo que sea posible.

La visión del mismo debe ser práctica, basado en la evidencia científica, plasmando datos adecuados al momento temporal en que nos encontremos.

El lenguaje que se utilice debe ser ameno, sencillo y comprensible totalmente por los enfermos, para así poder afrontar las circunstancias particulares de la patología en cuestión.

Uno de los factores determinantes de la libertad de elección de un paciente, es la información que previamente a cualquier procedimiento terapéutico se la ha de proporcionar de forma totalmente entendible, con terminología clara y concisa y así se encuentre en situación de poder elegir sobre uno u otro tratamiento.

Una de las premisas que se debiera tener presente es la de no dar información demasiado amplia y compleja con lo que se dificulte la toma de decisión final por parte del interesado. La información solo tiene una misión clara: que el paciente tome la decisión más adecuada ante su contingencia, es decir ser un exclusivo vehículo de ayuda.

El paciente no solo tiene derecho a conocer sobre su proceso patológico, el tratamiento y otras posibilidades, sino que además debiera ser informado del funcionamiento interno del servicio de urgencias; hecho que debiera de ser uno de los pilares de educación o información sanitaria que tendrían que recibir los potenciales usuarios del mismo.

Hay que considerar por tanto a la información como una herramienta que el profesional pone en manos del paciente para que este elija la mejor opción terapéutica de entre las posibles según su criterio y conseguir una relación exitosa.

Dentro del amplio campo de intervenciones enfermeras recogidas en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería⁸², se reflejan intervenciones y actividades encaminadas a la valoración de necesidades del paciente en cuanto a información, asesoramiento, mediación y apoyo al paciente en la toma de decisiones.

Algunas de ellas son:

- Apoyo en la toma de decisiones.
- Protección de los derechos del paciente.
- Asesoramiento.
- Mediación de conflictos.
- Clarificación de valores.
- Enseñanza: Proceso enfermedad.
- Guía del sistema sanitario.

Destacan las intervenciones “Derivación” con código 8100, e “Intercambio e información de cuidados de salud” con código 7960.

La SEEUE publico en el año 2002 la recomendación científica⁸³: “Registro del Proceso Enfermero en Urgencias y Emergencias, documento consensuado en el que se dan una serie

de nociones básicas, sobre como debiera ser un registro acorde a la labor que se desarrolla en los servicios de urgencias por las enfermeras, de tal modo que fuera posible su aceptación y adaptación como documento base por diferentes instituciones.

Aun así exponemos que nos encontramos con la falta de documentos reglados, sobre el consentimiento informado, en procedimientos específicos de Enfermería en los servicios de urgencias y emergencias.

Igualmente cabe citar las fundamentaciones que dicha Sociedad ha publicado en materia de competencias de Enfermería de Urgencias y Emergencias, así como los estándares por los que debe regirse su práctica profesional.

En los últimos años la información que se da para lograr el consentimiento de un paciente, ante un determinado proceso ha sido desarrollada de forma extensa, sin embargo, pese a su desarrollo en un área tan específica y cualificada de trabajo como es un servicio de urgencias, esto no se ha logrado con la eficacia que es deseable.

Puede invocarse y pensar que todo proceso asistencial atendido en urgencias se queda al margen de la información por exclusión propia de la legislación vigente, cuando eso está muy alejado de la realidad; lo cual puede inducir al error profesional.

La consecución de nuevos conocimientos del profesional comprometido con su trabajo también queda plasmada al poderse valorar la evolución de los registros documentales de los mismos.

La renovación de los documentos tiene un alto interés para profesionales y usuarios, siendo máximo objetivo el dotar a estos últimos de un instrumento comunicativo que de una visión integral y exhaustiva de la problemática que presentan y su resolución.

Entonces una de las propuestas sería que el modelo descrito fuera orientado a pacientes y trabajadores sanitarios.

El derecho a la información se ve reconocido en la legislación española mediante la LAP⁴.

El reconocimiento de ello pone en escena una prioridad sanitaria evidente, suponiendo un gran avance en lo que respecta a la libertad del paciente a la hora de tomar decisiones propias respecto de un determinado tratamiento.

Elegir de entre las opciones terapéuticas más eficientes y efectivas es responsabilidad de los sanitarios y los pacientes.

Desde un punto de vista administrativo, la visión del consentimiento informado podemos contemplarla con una serie de ventajas, destacando que tiene coste cero, al ser un intercambio de comunicación que se realiza con criterios científicos, respetando los contenidos mínimos legalmente establecidos.

La utilidad deriva de que el usuario recibe un conocimiento teórico que liga a la resolución del problema de salud que presenta.

Es obvio que hay que asociar estrategias de transmisión de información que minimicen el impacto que supone recibir notificaciones que pudieran ser adversas para un enfermo, lo cual sería beneficioso para el mismo.

Hay que matizar y modular aquellos datos que sean complicados y que inquieten al paciente y su familia. Esta opinión quizás pueda hacer pensar al sanitario que se menoscaba su trabajo, pero no es así, se trata de impedir lo primero pensando en ser lo más objetivo posible.

Hay que ir más allá de lo que es el mero registro documental y generar un núcleo central de confianza con el paciente, porque cabe la posibilidad de que este quiera saber más sobre su enfermedad si lo notificado le resulta escaso o le surgen dudas al respecto.

Si esto ocurre puede que nos cree cierta sensación de fracaso. Debemos ser útiles y adelantarnos a las inquietudes de nuestros pacientes.

Habitualmente se ha procedido a tomar decisiones de forma aislada por el profesional sanitario, dejando de lado al paciente, aún cuando este es el protagonista principal del acto sanitario.

Hay que reconocer que la información recibida es un paso previo a cualquier intervención y esto implica el reconocimiento de una autonomía imprescindible.

Las estrategias de información deben ser tan variadas como variable sea un paciente y su situación personal.

Evidenciamos²⁴ *“factores poco controlables a la hora de impartir información como son:*

- *Características personales innatas del paciente y del profesional.*
- *Entorno físico donde se genera y se da la información.*
- *Circunstancias favorables o no del problema de salud presente.*
- *Nivel cultural del paciente”.*

El derecho a la información se reconoce como derecho social, pero hay que valorar cual es la aplicación individual que se la da en cada momento.

La información tiene que ser completa, no fragmentada, pudiéndose establecer de forma general cual es la que se da según cada caso.

La adecuada utilización de la información que se notifica a un usuario de la sanidad por cualquier profesional de la misma, es un punto clave y decisivo de la productividad, susceptible de plasmarse y gestionarse con cambios puntuales, que mejoren los resultados de satisfacción.

Hay que controlar este proceso como un recurso puesto a disposición de los clientes, recurso renovable que puede exigir de análisis y seguimiento por parte de los implicados.

El consentimiento informado como tal es un tipo de conducta profesional en la que nos debemos ver reflejados no solo el enfermero que realiza la información sino todo el equipo de Enfermería. Varios son los determinantes del mismo:

- La unión que como equipo profesional exista en la institución.
- Directrices que emanan del equipo de gestión.
- Recomendaciones de las comisiones de historias clínicas y de calidad.

Podemos describir tres ventajas claras del consentimiento informado:

1º Asocia los contenidos del proceso terapéutico con una patología en concreto.

2º Hace más cercana la adopción de una decisión de forma sencilla.

3º Genera compromiso en los profesionales y motivación en los pacientes.

El disponer de un formato de documentación escrita, no significa necesariamente que se obtendrán mejores resultados, al no ser la Enfermería una ciencia exacta. Debiendo evaluar y re evaluar los resultados de los planes de cuidados adscritos a cada paciente.

Lo que si cuenta es la eficiencia de los mismos, que han debido de ser expuestos al paciente, para que sea partícipe y los acepte o no.

Dichos resultados se verán recompensados de forma tangible, mediante la planificación adecuada, usando los recursos disponibles.

Los puntos considerados clave en la entrega del documento de consentimiento informado por escrito, serían:

1º No retrasarlo al último momento, con prisas como si este requisito fuera imprescindible.

2º Procurar informar sobre la estructuración del documento y estar prestos a resolver las dudas que se generen al instante.

3º Dar el tiempo suficiente y adecuado para que el paciente asimile el contenido íntegro del documento.

4º Procurar una retroalimentación informativa adecuada con el paciente

Para que un registro de consentimiento informado tenga éxito entre los profesionales que vayan a utilizarlo y aceptación por parte de los pacientes, hay que encontrar un equilibrio entre tres elementos clave: estructura, contenido y usuario al que va dirigido.

Para el desarrollo del mismo tenemos que basarnos en la evidencia existente de otros previos, así como la experiencia de su instauración y las exigencias y necesidades del paciente.

El documento como registro escrito incluye los siguientes apartados:

- Encabezado con especificación de su identificación.
- Definición del proceso.
- Especificación del mismo. ¿Es necesario?
- Descripción del proceso. Posibilidad de complicaciones.
- Otras alternativas. Con sus pro y sus contra.

- Solicitud del consentimiento.
- Exposición de la posibilidad de revocación a dicho consentimiento.
- Firma de los implicados y fecha.

Teniendo en cuenta que la inmensa mayoría de los procesos asistenciales en urgencias son patologías banales que se asumen por estos servicios ante la incapacidad actual del sistema sanitario de solucionar en otras condiciones las atenciones a las mismas.

Se debiera primar la educación sanitaria, dirigida a toda la población, sobre el uso adecuado de los servicios de urgencias. Fomentando a su vez la efectividad real de los servicios de Atención Primaria de Salud.

Nuestras leyes remarcan cuales son los criterios determinantes para no requerir el consentimiento de un paciente, siendo uno de ellos el de la urgencia vital.

También hay que señalar que las nuevas tecnologías de información avanzan de forma muy rápida, hay que tener en mente nuevos soportes a los que se les encuentra funcionalidad asistencial.

Sería ventajoso el acceso de los pacientes a los mismos mediante tecnología habilitada para tal caso como puede ser la inalámbrica (bluetooth/ wifi) que emplean dispositivos de envío de información de corto alcance para difundir toda la información que requieran los mismos, incluida la información sobre intervenciones, preparación necesaria para las mismas, procesos invasivos, pruebas complementarias, etc.

Existe la posibilidad que al conectarse a tales instrumentos los usuarios hagan llegar de manera muy rápida y precoz al profesional el grado de satisfacción por la información generada y recibida, haciendo valer sus comentarios y si dan su consentimiento o no, o requieren de más datos para tomar una decisión.

Por todo ello es necesaria una respuesta profesional e institucional a la necesidad de información, que como derecho tienen los pacientes de urgencias. Debiéndose contribuir a difundir la respuesta a la necesidad anterior, todo mediante protocolización ad hoc del tema en cuestión.

Como principio genérico es necesario mantener presente es mantener informado al paciente en todo momento sobre su estado de salud, así como de los procedimientos terapéuticos que se instauren en beneficio de la misma.

El paciente es una parte del sistema no debiendo ser excluido en la toma de decisiones, sino que es aquí donde más protagonismo adopta al ser él mismo el más involucrado en la resolución de un problema de salud determinado.

Por tanto la información dada por los profesionales sanitarios tiene que ser real, que no haga dudar, sino que posibilite la adopción de una decisión adecuada.

Ahora bien: ¿debe primar en la información las nociones sobre el riesgo innato de un determinado tratamiento? o por el contrario ¿debe primar los beneficios que pudieran obtenerse de tal tratamiento?

La respuesta adecuada debiera ser “información objetiva”. El sanitario debe informar siendo lo más objetivo posible, siendo las nociones que de él emanan lo más actualizadas posibles.

En la información sanitaria el rigor científico es lo primero, haciendo énfasis en los beneficios, motivado en que ese es el verdadero interés de los profesionales sanitarios.

Ello no significa que se tenga que menospreciar y por tanto no informar de los riesgos adquiridos en la realización de un procedimiento.

En referencia al presente tema de estudio, el consentimiento informado por Profesionales de Enfermería de urgencias, la información que se ofrece al paciente requiere de un proceso de elaboración, basado en la evidencia⁸⁴ científica.

Dicho proceso consta de dos fases clarificadas:

- Fase preparatoria
- Fase informativa

Respecto a la primera fase descrita, la preparatoria, en ella se trata de disponer por parte del profesional pertinente de la máxima información del problema de salud que este presenta. Ello requiere de un profundo estudio de la situación, en la que el sanitario interesado recopila los datos realmente útiles para ser eficaz en la atención al paciente, a saber:

1º Búsqueda de la evidencia científica respecto al problema de salud a tratar.

2º Análisis crítico de los resultados obtenidos.

3º Aplicación en un modelo comparativo con el paciente, de los resultados de dicho análisis, que valide la información obtenida.

4º Creación de un documento de consentimiento donde se plasme la información recogida que a posteriori se entregue al paciente.

Los dos primeros apartados se realizan con anterioridad al contacto asistencial con un paciente, y teniendo en cuenta la cartera de servicios que un determinado profesional ofrece.

Evidentemente es en tales situaciones, relacionales con la asistencia urgente, donde un enfermero debe demostrar que sus conocimientos se encuentran puestos al día.

Los dos últimos tendrían que ser individualizados en cada paciente y en cada momento, teniendo presente todos los factores que pueden influir en la asistencia sanitaria de urgencias.

Aun así es obvio que se encuentran documentos estandarizados de consentimiento informado, para numerosos procesos asistenciales. Igualmente dichos documentos hay que actualizarlos, conforme se adquieren nuevos avances y conocimientos científico-tecnológicos.

De la fase informativa, los puntos que consideramos más interesantes serían encontrar el momento más oportuno para dar la información de la que se requiera de consentimiento para un procedimiento en concreto, así como el lugar más adecuado para dar dicha información.

Nuestro estudio lo situamos en un área asistencial que suele ser muy abierta al público y otros profesionales, con lo cual debemos estar muy seguros de que realmente guardamos la intimidad de un paciente.

Al mismo tiempo y aunque se trate de una situación de urgencia hay que permitir un tiempo para que el enfermo asimile su situación antes de dar información que pueda saturar su capacidad de decisión.

Lo idóneo sería un lugar apartado de ruidos, con la intimidad necesaria, no tras unas cortinas, con luz tenue, que no sea fría, en definitiva que no intimide al enfermo o a su familia.

Una vez descrito y situados en el lugar ideal procedamos a dar la información necesaria, de forma pausada, sin prisa siendo concisos, con uso de un lenguaje ameno, haciendo llegar al enfermo que nuestro verdadero interés es él y su problema de salud.

Otros de los parámetros interesantes es informar al paciente de todo el proceso en sí, no solo de datos clínicos, sino de cuales son los medios que se van a usar en su proceso, sobretodo los de más impacto, el lugar de realización de su intervención.

Tenemos que ponernos a disposición del enfermo para resolver todas las dudas que tenga cuando estas surjan.

En realidad podemos describir procesos que aun considerándolos invasivos, no requieren de grandes explicaciones técnicas al ser en su mayoría, actividades estandarizadas, con las que en mayor o menor medida, se encuentra familiarizada la población, dado los grandes avances habidos en sistemas de información, en los últimos tiempos.

Citamos el siguiente ejemplo: una herida cuyo tratamiento primario es la sutura de urgencia, no requiere de mucho tiempo para que un paciente tome la decisión sobre la misma, a no ser que le sobrevengan otros factores asociados (anticoagulación, riesgo estético, etc.).

A nivel profesional sanitario se evidencia que otra cosa sería que se necesitase de una exploración más profunda, por si pudiera haber afectación de tejidos y estructuras con repercusión funcional, con lo que se podría modificar el tratamiento y en consonancia el pronóstico y evolución.

No obstante la experiencia profesional ayudaría a configurar la relación que se establezca entre paciente y enfermero.

La información debe ser dada de forma pausada, siguiendo un orden creciente, cuyos datos no hagan que el paciente se inhiba al tomar una decisión, por parecerle lo que ha escuchado o leído como alarmante y muy preocupante sobre su salud en particular.

Debemos exponer tratamientos alternativos si los hubiere, incidiendo en las posibles complicaciones, o daños secundarios que se pueden generar etc. Informar al paciente de las medidas que hay que tomar, para prevenir riesgos. La edad por ejemplo no es ninguna contraindicación para una sutura, pero hay que individualizar cada caso.

La información debe incluir los elementos higiénicos y dietéticos necesarios para la vida diaria, sin que haya lugar a complicaciones tras la intervención, motivados por estos.

De igual manera se hará necesario informar al paciente que tras la sutura se puede sentir molestias, debido en gran medida a los procesos inflamatorios de la propia herida.

Otro de los problemas que se pueden presentar y de los que hay que notificar es del resultado, de la cicatriz consecuente, y es que en algunos casos se presenta un ensanchamiento de la línea de cicatrización, es decir cicatriz abierta; cambios de color de la misma por neopigmentación; o la presencia de una cicatriz hipertrófica o queloidea, debido a factores intrínsecos a la persona.

Todo ello debe ser expuesto detalladamente al paciente, además de otros posibles problemas como son los riesgos de infección de la herida, de presencia de hematomas, dehiscencia, inflamación excesiva.

A todo ello habría que añadir y tener presente los errores más frecuentes en la realización de suturas, sobre todo a la hora de asumir responsabilidades.

Llegados este punto debemos preguntarnos: ¿Existen documentos sobre CI que sirvan para normalizar dicho proceso?

Debemos de responder que aunque existen documentos estandarizados sobre consentimiento informado en numerosos procesos asistenciales, léase la inmensa mayoría de los procedimientos quirúrgicos, no hay protocolos igualmente estandarizados sobre el proceso de informar en sí, que es mucho que la entrega de un documento, pudiéndose equiparar a un arte, sobre todo en momentos de estrés emocional asociados a problemas de salud.

CAPÍTULO V:

MATERIAL Y MÉTODO

CAPÍTULO V: Material y método.

5.1 Tipo, lugar y sujetos de estudio.

Estudio analítico, observacional, descriptivo y transversal.

Lugar del estudio.

Servicios de Urgencias Hospitalarias (SHU) de las áreas de salud I, II, V, VI, VII y VIII de la CARM.

Sujetos de estudio.

Enfermeras de los SUH de las áreas de salud I, II, V, VI, VII y VIII de la CARM.

5.1.1 Criterios de inclusión.

Enfermeros en activo que trabajasen en las unidades referidas en el periodo de estudio, previo consentimiento informado y aceptación libre a su participación en este estudio.

5.1.2 Criterios de exclusión.

Enfermeros en situación de no actividad asistencial por el motivo que fuese, y aquellos que no aceptasen su participación libre en el mismo.

5.2 Tamaño de la muestra y procedimiento del muestreo.

El tamaño muestral se ha calculado para garantizar la viabilidad del proyecto y poder realizar inferencia de los resultados a la población estudio de 340 enfermeros que trabajan en los SUH de la CARM.

Para ello, con una precisión del 5%, una prevalencia indeterminada del 50% y un nivel de confianza del 95%; la población susceptible resultante es de 180 sujetos. Este número se aumentará en un 10% en previsión de las posibles pérdidas/errores de registro durante el estudio, resultando un tamaño muestral de 198 sujetos.

5.3 Objeto de estudio.

Conocimiento sobre CI por parte de Enfermeras de Urgencias Hospitalarias del SMS.

5.4 Fecha de realización del estudio.

- Octubre de 2016 recogida de datos.
- Noviembre de 2016 tabulación de los datos al programa informático Microsoft Excel 2016, migración de datos al programa informático Statistical Package for the Social Sciences (SPSS statistic v. 24) y cálculo de parámetros estadísticos básicos para nuestra investigación.
- Febrero de 2017 validación de dichos datos en colaboración de la Cátedra de Bioestadística de la Universidad de Murcia (Dr. Canteras).
- Marzo a Octubre de 2017 interpretación de los datos y discusión de los mismos en base a los datos bibliográficos hallados.
- Noviembre de 2017 conclusión del estudio.

5.5 Instrumento de medición.

5.5.1 Fase piloto.

Cuestionario auto cumplimentado de forma anónima por los profesionales de Enfermería de Urgencias Hospitalarias de las zonas descritas anteriormente.

Se incluyó a los enfermeros del SUH del Área de Salud VIII de la CARM.

Se empleó una encuesta validada, cerrada y auto aplicable al personal anteriormente descrito. Dicha encuesta validada por juicio de expertos es la que usó la Dra. Novoa Reyes en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos de Lima, Perú, para su Tesis doctoral denominada “Nivel de conocimiento sobre Consentimiento Informado en la práctica médica en internos en el Hospital Nacional Dos de Mayo”, realizada en 2013.

La encuesta fue adaptada al entorno donde se utilizó, realizando únicamente tres cambios:

- Se cambió el término médico por el de profesional sanitario.
- Se modificó el ítem 8 dando respuestas sobre la legislación española.
- Se eliminó el ítem 9 de la encuesta original que preguntaba sobre que personal de salud era el que no debía aplicar el consentimiento informado.

Dichas modificaciones no suponen cambio neto en la validez del instrumento de medida.

Previamente se estudiaron diversos modelos de cuestionarios que valoraban diversos aspectos sobre el conocimiento del consentimiento informado. Se determinó escoger el modelo elaborado por la Dra. Novoa, dado que era el que mejor se adaptaba a los ideales del estudio por su sencillez de respuesta al tener pocos ítems en su desarrollo, con un vocabulario claro y conciso, de otro lado valora de forma integral las nociones que sobre CI se deben de tener para hacer un uso adecuado del mismo.

El instrumento de valoración o constructo (encuesta) constó de 19 preguntas (ítems) sobre el tema de interés de estudio: el consentimiento informado.

Evalúa los conocimientos sobre consentimiento informado: concepto; objetivos; fundamento legal y ético; modelo y aplicación.

Las preguntas son cerradas politómicas, es decir, presentan como respuestas una serie de alternativas entre las que el encuestado debe elegir solo una.

Las respuestas presentadas son exhaustivas y excluyentes.

5.5.2 Técnica de muestreo

Encuesta de una sola etapa, estratificada por áreas, con selección de las unidades primarias de muestreo (SHU), El muestreo se llevó a cabo con la colaboración de los Responsables de Enfermería de las unidades del ámbito de nuestro estudio, siendo un muestreo no probabilístico por conveniencia.

No hay estrategia de selección.

Para evitar sesgos se garantizaba el anonimato total en la contestación de la misma, siendo diferentes las personas que distribuyeron, las que recogieron y la que valoró finalmente el cuestionario.

5.6 Metodología del procedimiento estadístico.

Se procedió a convertir el banco de datos creado en Microsoft Excel a banco de datos en SPSS.

Una vez obtenida dicha tabulación, obtuvimos datos de estadística descriptiva con medidas de tendencia central: media, moda y mediana.

Realizamos un estudio gráfico para valorar las tendencias.

El estudio analítico incluyó estudios de correlación lineal para comprobar el ajuste de las variables entre sí, investigando factores condicionantes.

5.6.1 Instrumentos de medida.

Para cada variable se ha procedido a medir la media, moda y desviación típica. Y para el análisis conjunto se ha usado la prueba de chi cuadrado de Pearson y la razón de verosimilitudes teniendo presente los recuentos y residuos corregidos.

5.6.2 Variables de estudio.

Respecto a las variables independientes son las demográficas en ellas encontramos una variable cuantitativa que viene definida por los años de experiencia, una variable dicotómica respecto al sexo y en función al centro de trabajo es individual.

Las variables dependientes vienen definidas en los ítems que integran el cuestionario son variables politómicas con cuatro posibilidades cada uno de ellos, siendo solo uno de ellos el verdadero.

5.7 Búsqueda de literatura científica.

Se realizó una búsqueda de artículos en las principales bases de datos bibliográficas disponibles en Internet (de Septiembre de 2011 hasta Septiembre de 2016), concretamente en: PubMed/MEDLINE, SCOPUS, ISI Web of Knowledge, las bases de datos del Centro para las

Revisiones y Disseminación (en inglés, Centre for Reviews and Dissemination – CRD) de la Universidad de York (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>), Base de Datos en Enfermería (BDENF). Así como aquellas de ámbito nacional como son: Índice Médico Español (IME) e Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Cuidatge, Biblioteca de Enfermería, Fisioterapia y Podología (ENFISPO) y Cuiden.

En referencia a la estrategia de búsqueda hemos limitado el tiempo de interés a los 5 últimos años, se ha procedido así mismo a limitar las lenguas de búsqueda, haciéndolo a artículos que viniesen en inglés o español y por último la selección de los mismos se hizo sobre aquellos artículos en que los descriptores aparecían en el título o abstrac.

Hemos agilizado y facilitado la búsqueda usando los principales tesauros (MeSH -Medical Subject Headings- y el DeCS -Descriptores en Ciencias de la Salud-), pudiendo así hacer manejo de diferentes cadenas de búsqueda, con el uso de diferentes descriptores y de operadores booleanos como AND y OR, de tal manera que se consiguiese una información lo más detallada posible.

- Cadena de búsqueda en base a las palabras clave: “Enfermeras”, “Consentimiento Informado”, “Urgencias” y sus respectivas en el idioma inglés; "Nurses", “informed consent”, "Emergency Medical Services".

CAPÍTULO VI:

RESULTADOS

CAPÍTULO VI: Resultados.

6.1 Descripción de la muestra.

El presente estudio se ha basado en una muestra aleatoria de 205 individuos que trabajan en los servicios de urgencias hospitalarias de la región de Murcia, sobre una población total de 340 enfermeras.

Las mismas de forma voluntaria y anónima han sido sometidos a una encuesta con 19 ítems relacionados sobre el conocimiento del consentimiento informado por parte de las profesionales referidas.

Las repuestas presentadas son exhaustivas y excluyentes. Las variables estadísticas son politómicas, por lo que no se les puede aplicar la distribución binomial.

El cuestionario utilizado se ha realizado con vistas a poder caracterizar la muestra, obteniendo porcentajes y proporciones de los estadígrafos a analizar.

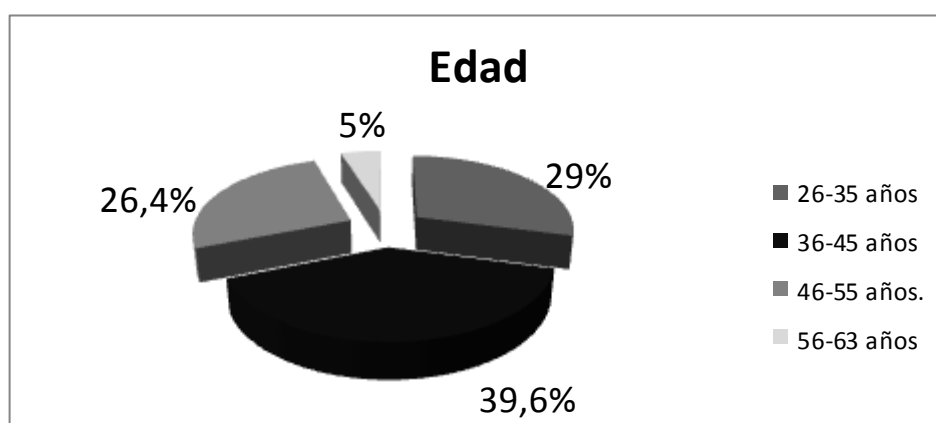
Adicionalmente, se han recogido datos relacionados con variables descriptivas con el fin de caracterizar la población sometida a estudio.

La distribución de los individuos participantes se ha hecho sobre los hospitales públicos de seis áreas de salud de las nueve que componen el total de la Región de Murcia, siendo la muestra representativa de la población en estudio tal como se ha dejado patente en la metodología descrita con anterioridad.

6.2 Resultados en base al constructo.

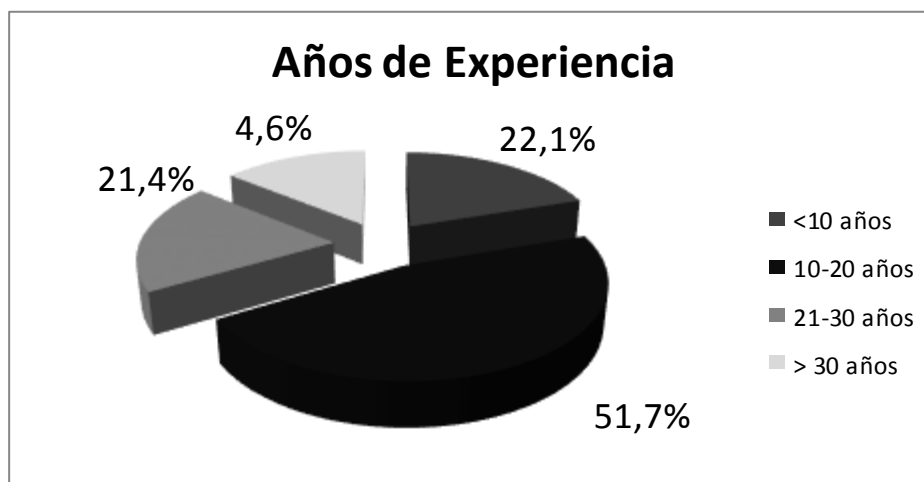
En referencia a la distribución por edades, tal como se muestra en la gráfica 1 se puede decir que el intervalo de edad comprendido entre 36 y 45 años se sitúa la mayor parte de profesionales de Enfermería que trabajan en urgencias, siendo la moda de la muestra el intervalo que va de 36 a 38 años, agrupando al 39,12% de los individuos que trabajan en el Servicio de Urgencias

Gráfica 1



En cuanto a la experiencia en el Servicio de Urgencias, evidenciándolo en la gráfica 2, se puede decir que la mayor parte de los profesionales que trabajan en urgencias tienen una experiencia de entre 10 y 20 años, así mismo la moda de la muestra, agrupando al 22,4% de los individuos, se encuentra en el intervalo de 12 a 15 años.

Gráfica 2

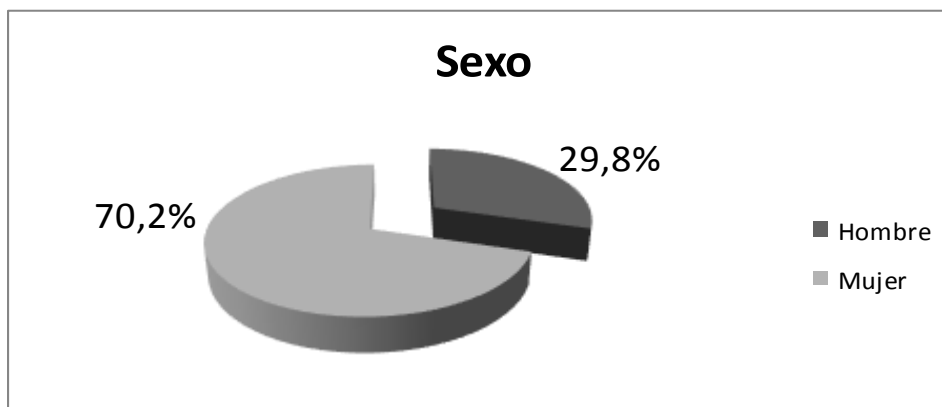


Además la experiencia media en Urgencias de los individuos que trabajan actualmente en el servicio se sitúa en 15,87 años.

Este hecho refleja que la muestra se comporta como una distribución centrada.

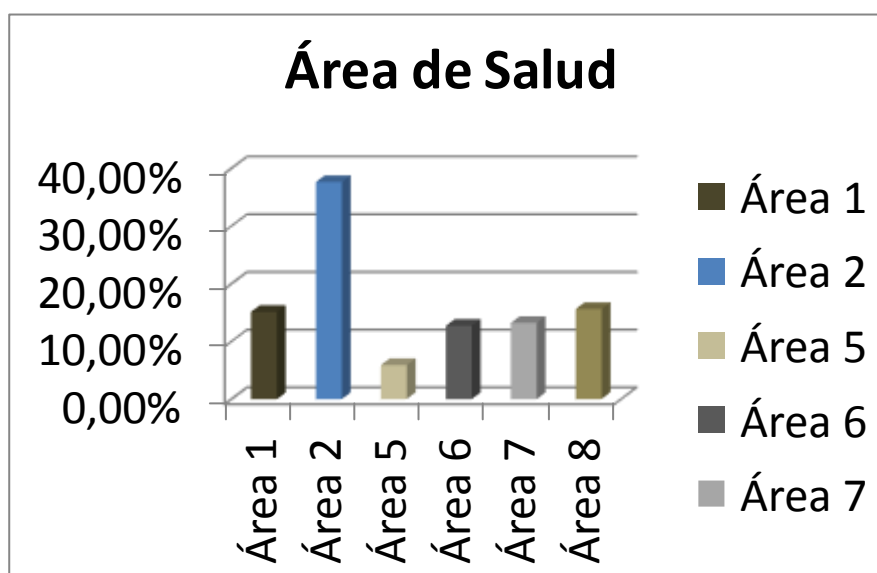
Refiriéndonos a la distribución por sexo de los individuos que trabajan en el servicio, se puede decir las mujeres representan el 70,2% mientras que los hombres el 29,8% restante, ello lo vemos reflejado en la gráfica 3.

Gráfica 3

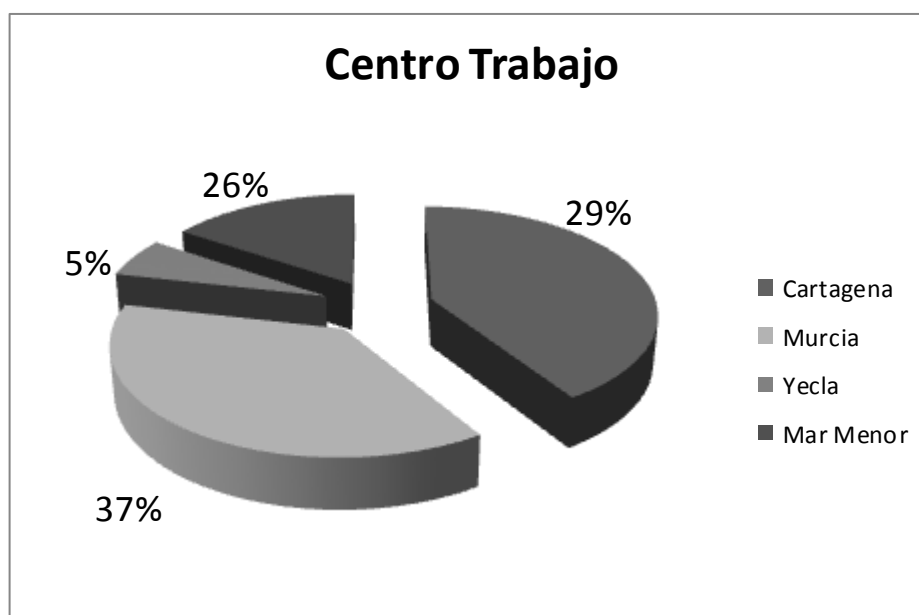


Por último referente a datos demográficos especificamos que la distribución de la muestra la mostramos en dos gráficos. En la gráfica 4 se muestra la media de la distribución de los individuos participantes en función del Área de Salud al que pertenecen y en la gráfica 5 se muestra dicha media en función de la población en sí.

Gráfica 4



Gráfica 5



6.3 Resultado de cruces de datos.

No se encuentran asociaciones fuertes generalizadas ($p < 0,0005$) entre los ítems, que pongan en evidencia la dependencia de unos ítems con otros, lo cual valida la independencia de los mismos, es decir que no se redunda en las mismas cuestiones de forma reiterativa.

El cruce de datos se ha hecho entre los ítems 1 y 5, 6 y 7, 8 y 5, 8 y 9, 13 y 9 (Ver tablas en anexo I).

Resultado de dicho análisis es la única relación establecida entre los ítems 6 y 7 ($p < 0,0005$) de tal manera que aquellos sujetos que piensan que no hay beneficio en aplicar el consentimiento informado (cuestión del ítem 6), tienden a contestar que es, respetando la autonomía del paciente para evitarle angustia al mismo (cuestión del ítem 7).

También se ha procedido a analizar mediante cruce los datos demográficos respecto a los ítems propuestos, siendo el resultado de dicho análisis es el que sigue:

En función del centro de trabajo adscrito a un profesional, se observa que ello influye en la respuesta al ítem 3 ($p < 0,0005$), de forma que:

- El centro 6 tiende a responder la protección legal de los profesionales.
- El centro 5 tiende a responder que facilita la profesional la explicación
- El centro 1 tiende a responder que protege los derechos del paciente.
- El centro 2 tiende a responder que cumple los requisitos del hospital.

También influye el centro de trabajo en la respuesta al ítem 4 ($p < 0,0005$), de forma que:

- El centro 6 dice que es interpretativo.
- EL centro 5 que es deliberativo.
- El centro 7 que es contractualista.

Del ítem 5 nos encontramos que la respuesta influye ($p < 0,0005$), sino centramos en el centro de trabajo, de tal manera que:

- Los centros 1, 5 y 8 responden la autonomía.
- El centro 2 la no maleficiencia / y justicia.

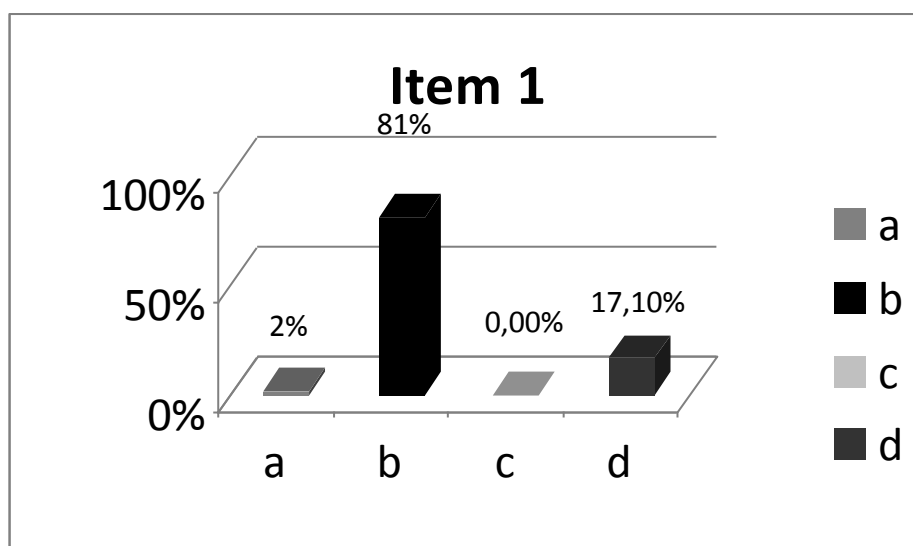
Resultados de los ítems 1-19 del cuestionario

Ítem 1:

La formulación de la primera pregunta es: “¿Cómo define “Consentimiento Informado” en la práctica sanitaria?”.

La respuesta adecuada es la “b”, conformidad del paciente con respecto a la atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional sanitario ha brindado la información adecuada.

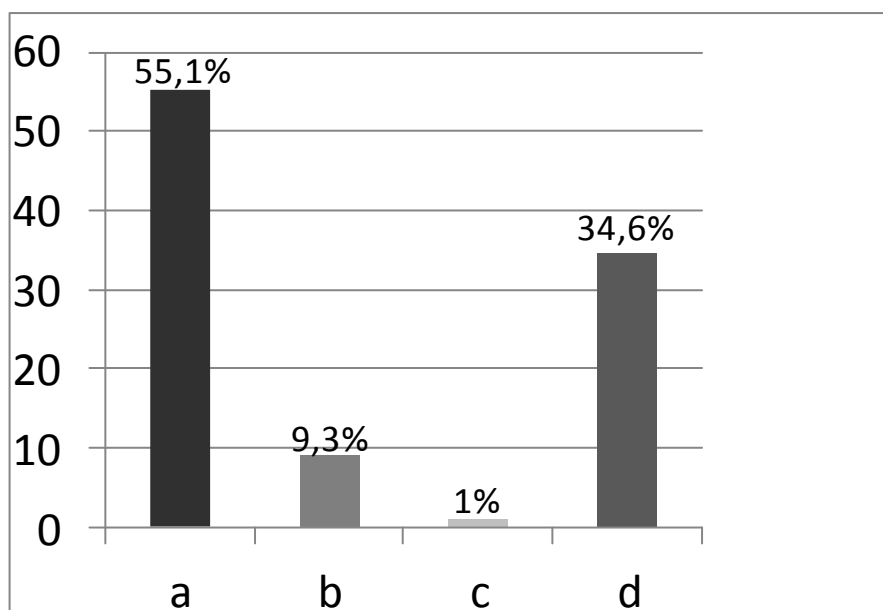
Ello ha sido respondido de forma mayoritaria por los encuestados, suponiendo un 81% de los mismos.



Ítem 2:

La segunda pregunta del cuestionario viene definida de la siguiente forma:

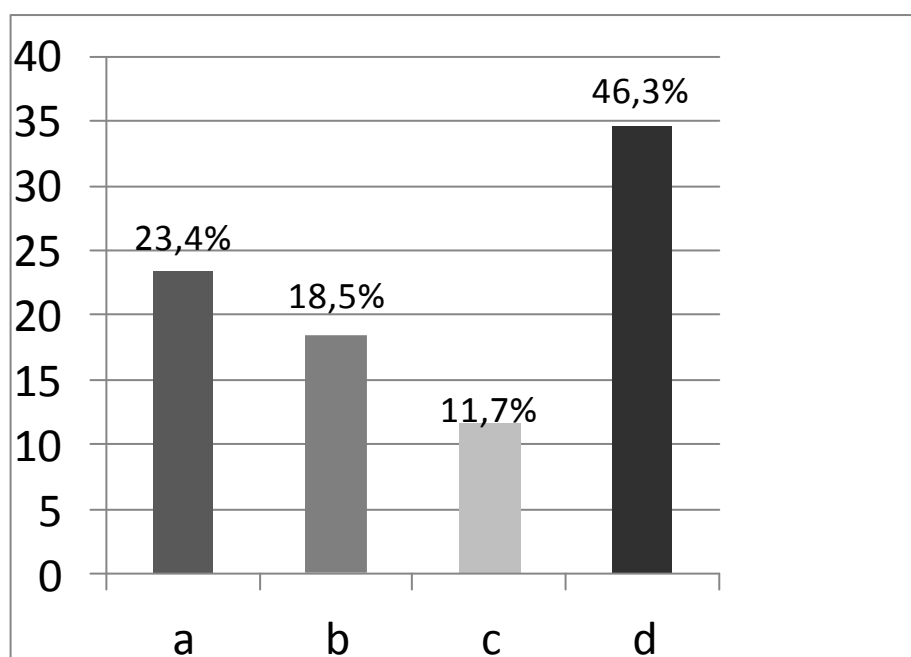
“La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud, intenta”, siendo la respuesta correcta la “d”, observamos que se responde de forma mayoritaria la opción “a” que dice que tiende a proteger legalmente a los profesionales de la salud, ello es respondido de forma incorrecta por un 55,10% de los consultados.



Ítem 3:

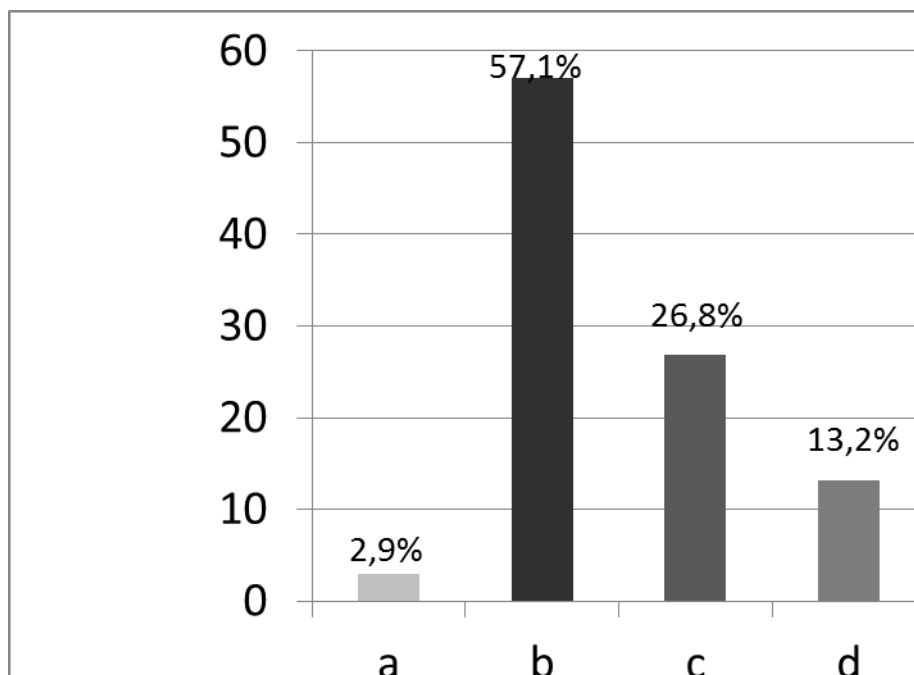
Se ha formulado de la siguiente manera: “¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?”

Han sido un 46,30% de los consultados los que han respondido de forma incorrecta la “d” que indica que el objetivo es cumplir con un objetivo del hospital, siendo la correcta la “c”, que incide en la protección de los derechos de los pacientes.



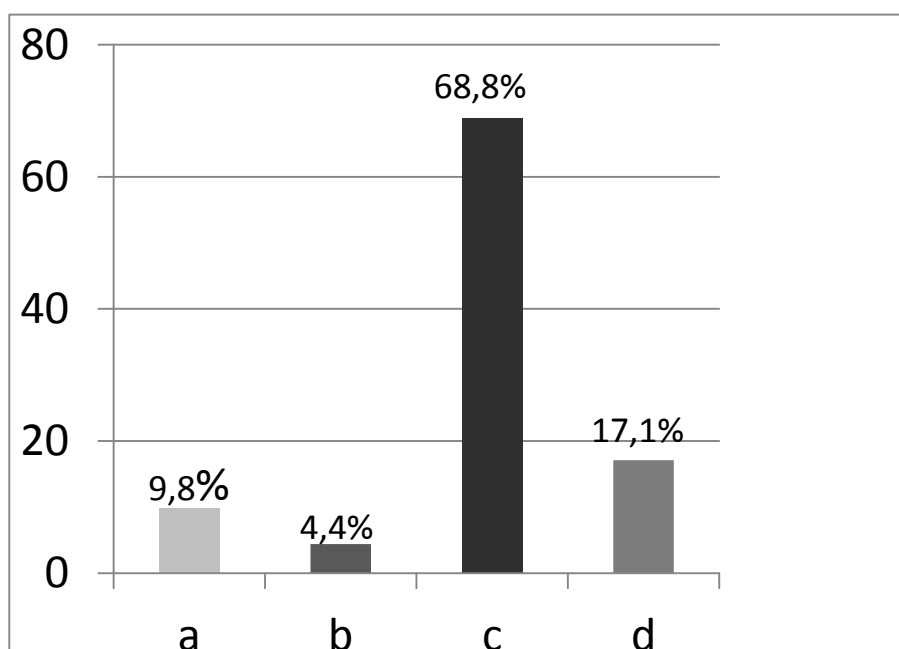
Ítem 4:

Bajo la premisa del tipo de relación establecido entre profesional sanitario y paciente se ha propuesto esta cuestión, en la cual la respuesta correcta es la “d”, relación estilo deliberativo, donde el paciente decide con autonomía, habiendo sido contestada por un 13,20%. La mayoría de los consultados han respondido la “b”, estilo interpretativo, representando al 57,10%.



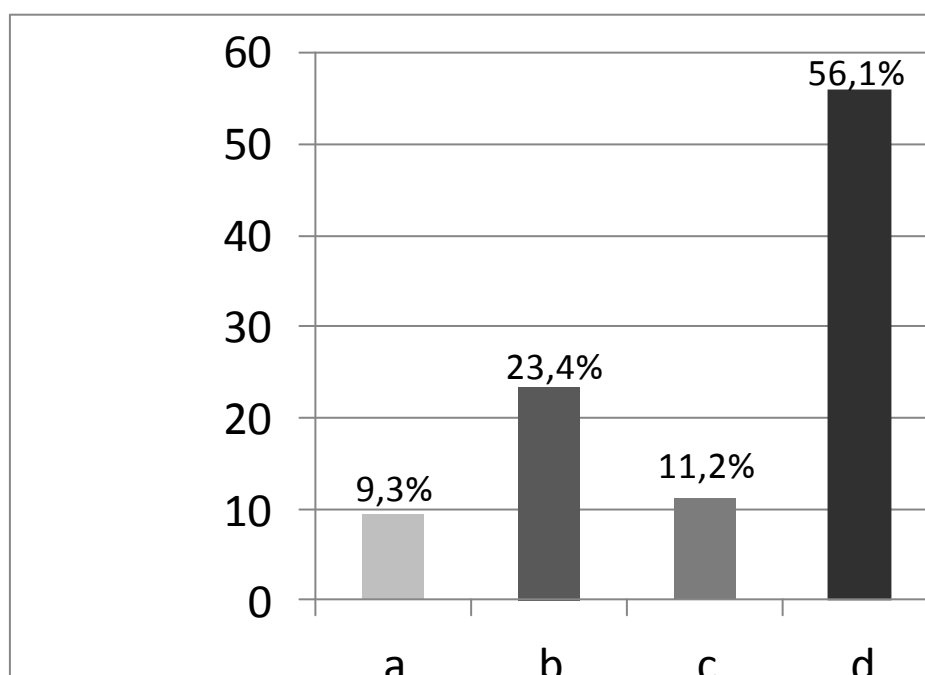
Ítem 5:

El enfoque de esta pregunta cuestionando ¿cuál es el principio bioético en el que se fundamenta el consentimiento informado?, ha sido correctamente respondido por la mayoría de los consultados que eligieron la opción “c”: El principio de autonomía.



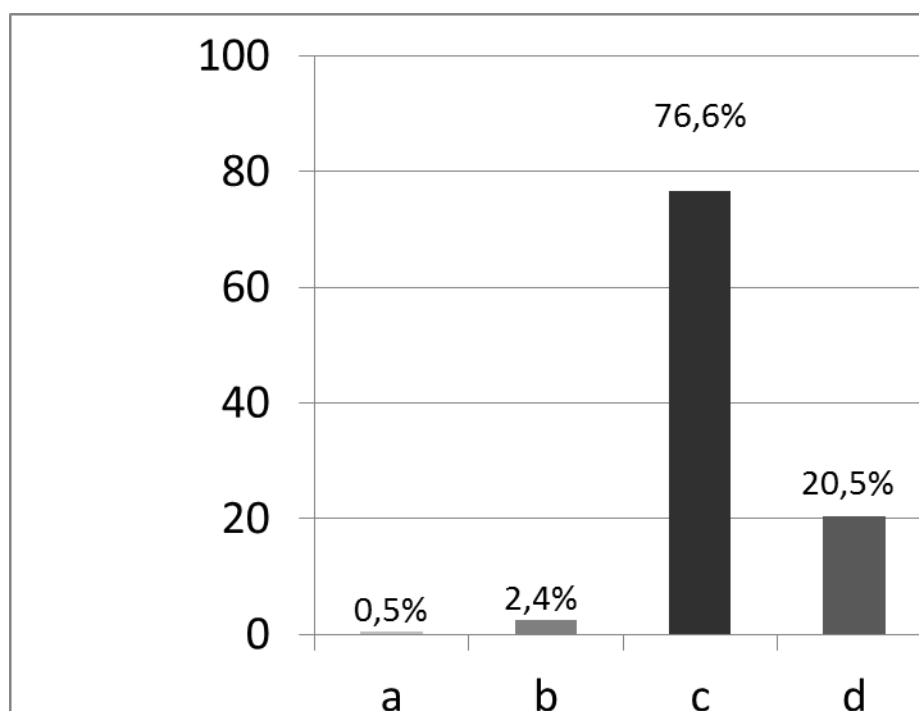
Ítem 6:

Esta cuestión incide sobre los beneficios al aplicar el consentimiento informado, cuya respuesta correcta viene expuesta en la opción “d”: Tiene valor en el desarrollo de la relación profesional sanitario paciente. Ello ha sido respondido de forma correcta por la mayoría de los consultados, siendo el 56,10% de los mismos.



Ítem 7:

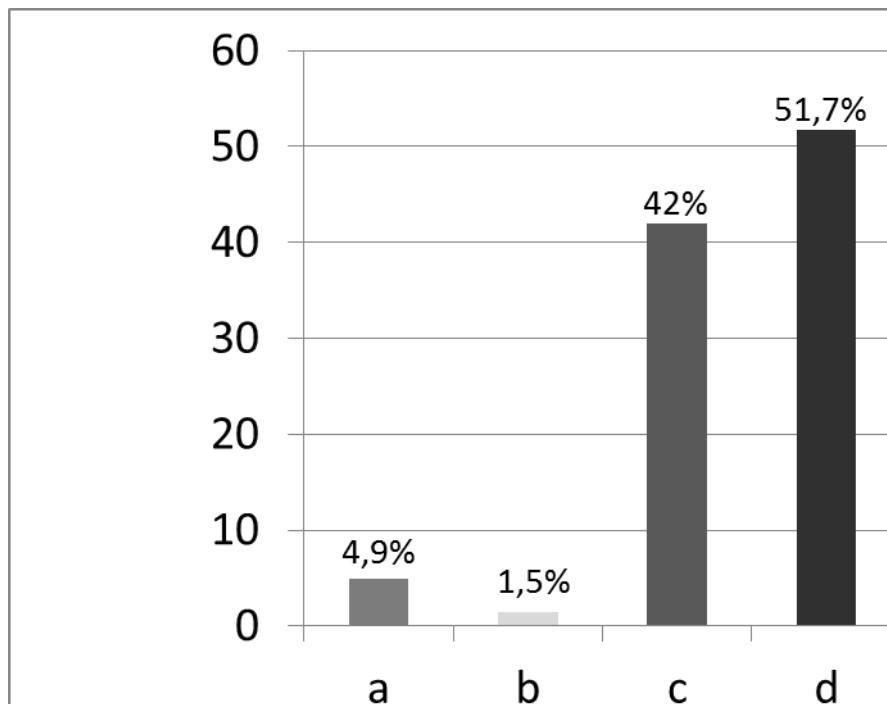
El 76,60% de los consultados han elegido de forma correcta la opción “c” de este ítem donde se plantea que: “Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa: Mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente”.



Ítem 8:

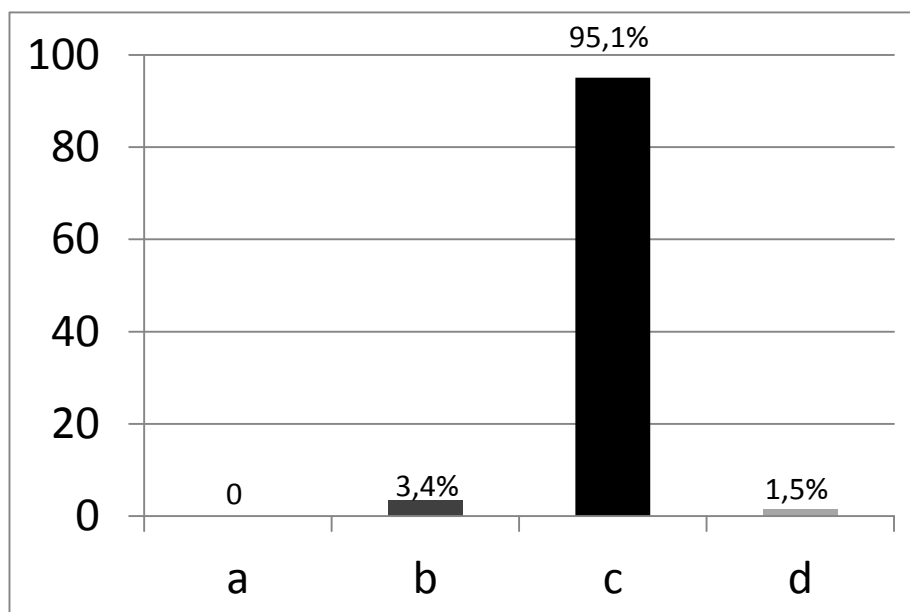
Esta cuestión incide sobre la legislación vigente en la actualidad y viene expresada así: “El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica Enfermera se encuentra descrito en:”.

De las opciones dadas la correcta es la “d” que dice que todas las opciones son válidas, habiendo sido respondido por un 51,70% de los encuestados.



Ítem 9:

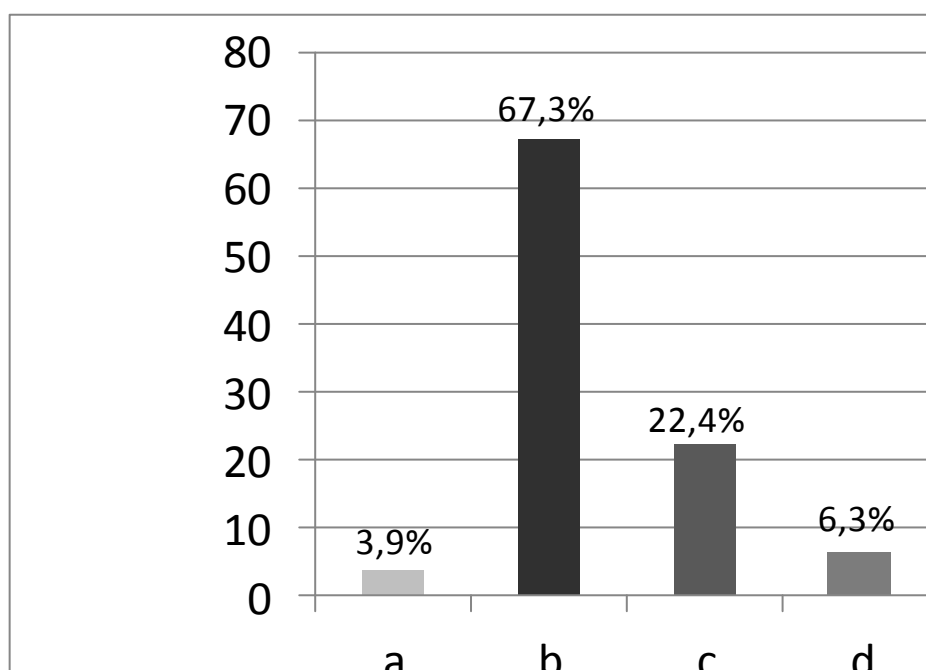
“Para que el consentimiento informado sea válido es necesario”, bajo esta premisa así descrita, ha sido elegida de forma mayoritaria la opción “c”, lo cual es erróneo al definir que “el paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud”. Siendo la respuesta verdadera la “d”, que se hace eco de la veracidad de todas las posibilidades expuesta.



Ítem 10:

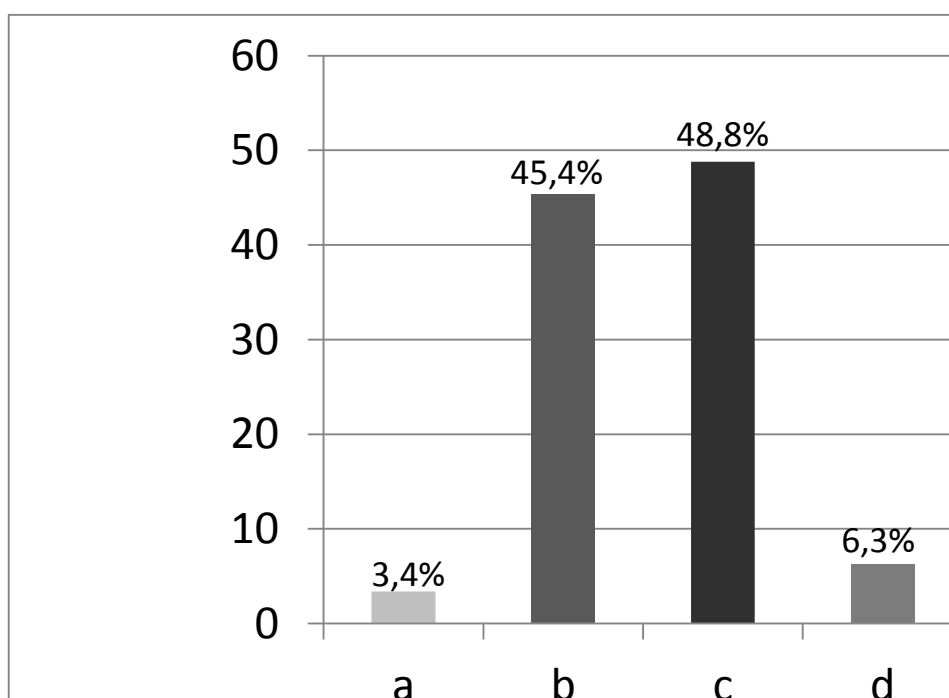
Esta cuestión nos centra en el de desarrollo comunicativo entre paciente y profesional sanitario e incide en que “Las fases del proceso de consentimiento informado son”.

Siendo la opción verdadera la respuesta “a” que se define como: “Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente”. La mayoría consultada, un 67,3% ha elegido la opción “b” reflejando que esas fases son la lectura del documento de consentimiento y elección del paciente.



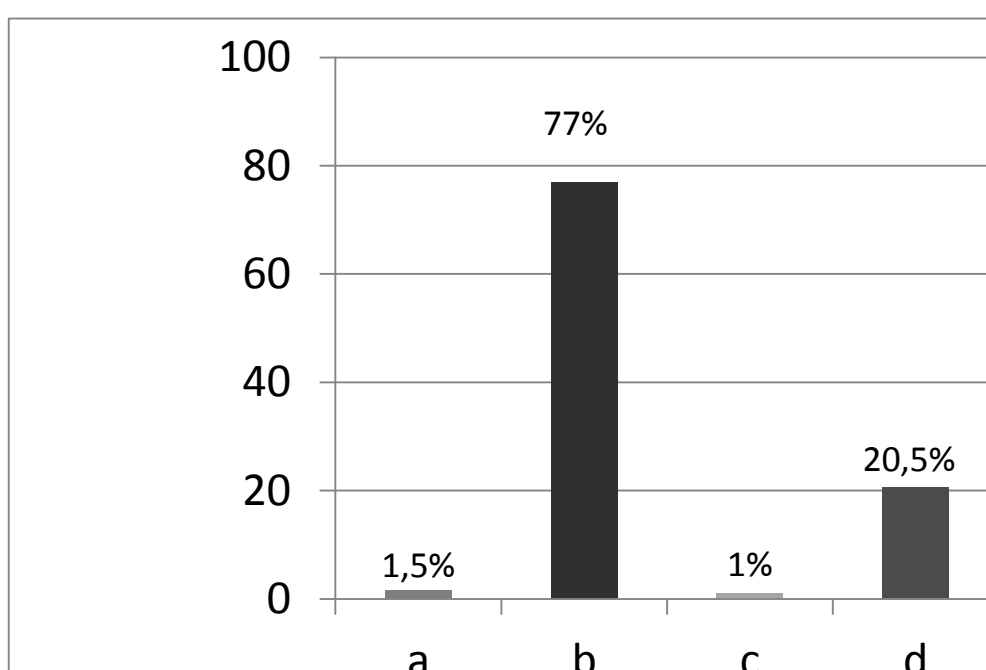
Ítem11:

Esta cuestión planteada así: “¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?”, tiene como respuesta verdadera la opción “c”, sólo si el paciente lo solicita, ello es elegido de forma mayoritaria, suponiendo el 48,8%.



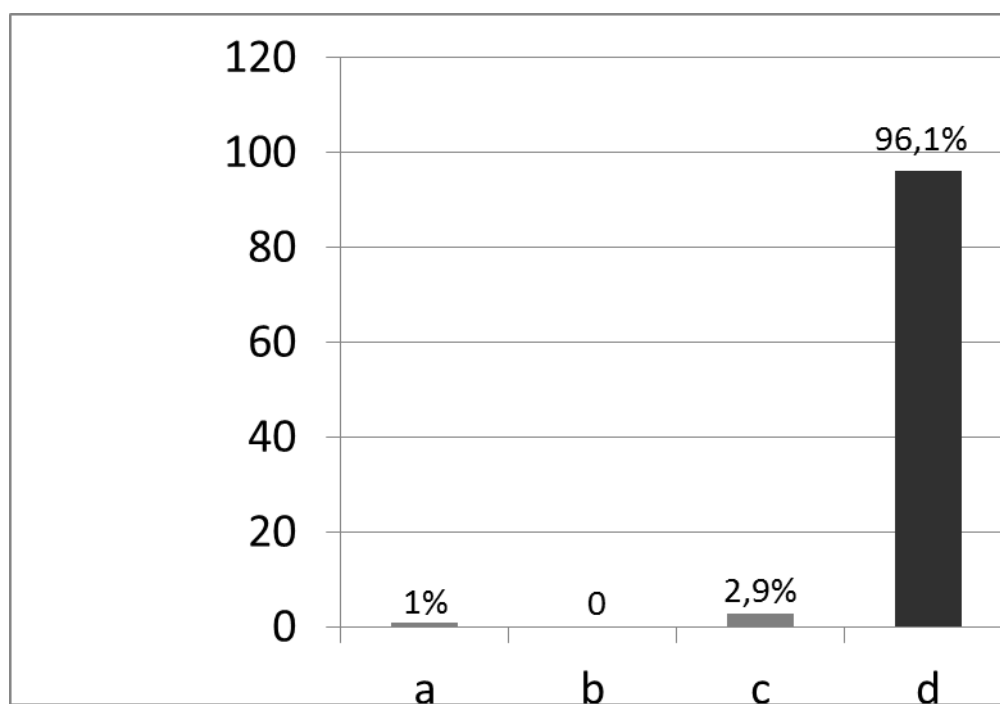
Ítem 12:

En el desarrollo de esta otra cuestión: “¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?”. Observamos que hay tendencia a no acertar en la elección según la distribución, siendo “d” la respuesta válida: “El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias”. La mayoría, un 77%, decide que el profesional sanitario entrega el documento y el paciente lo lee.



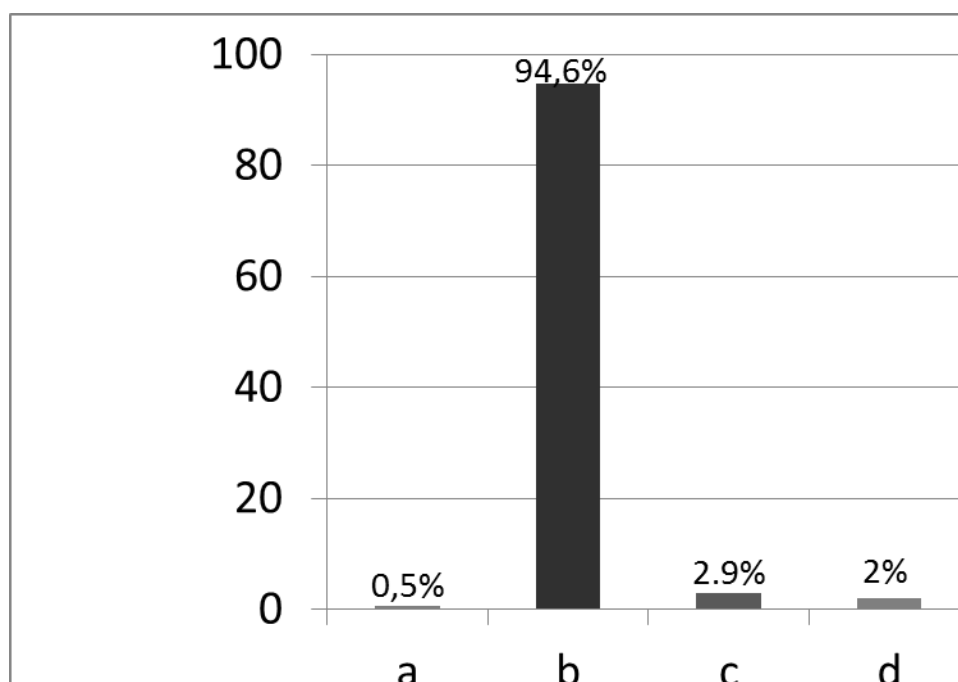
Ítem 13:

Referente a las características específicas del paciente, quien suscribe el consentimiento informado, la respuesta adecuada es la “d”, que indica que son todas las nombradas en anteriores opciones, es decir edad adecuada y capacidad de elección y decisión. Mayoritariamente los consultado un 96,10%, eligieron esa opción.



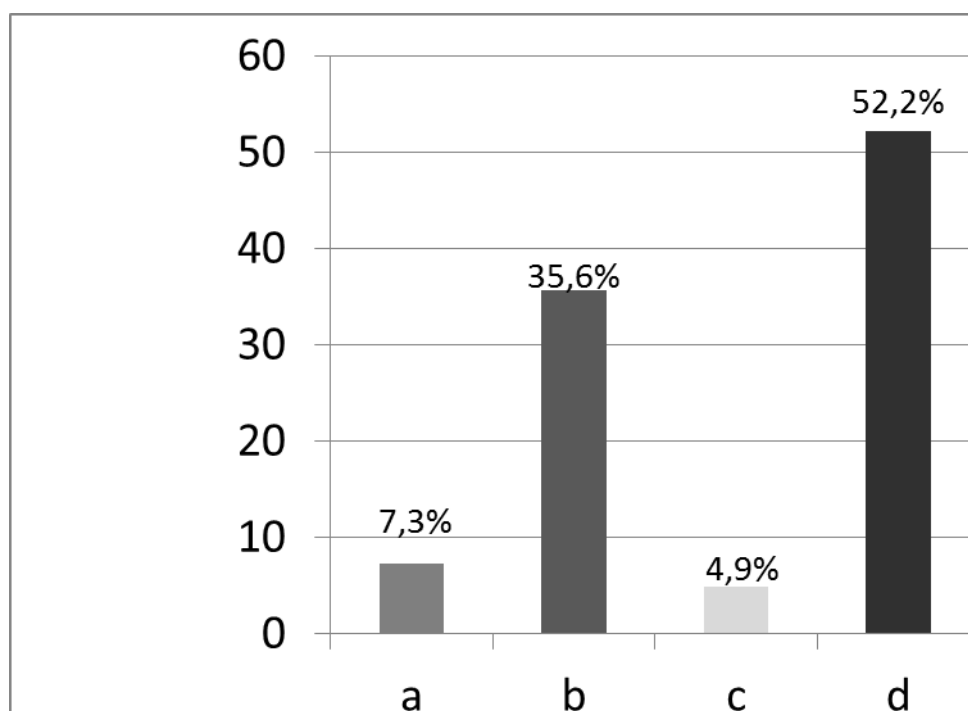
Ítem 14:

Esta pregunta hace referencia al tiempo que debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo. La respuesta adecuada es la “d” que afirma el tiempo necesario, aun así la mayoría de los consultados han elegido que es la “b” la que dice que entre 10 y 30 minutos, suponiendo el 94,6%.



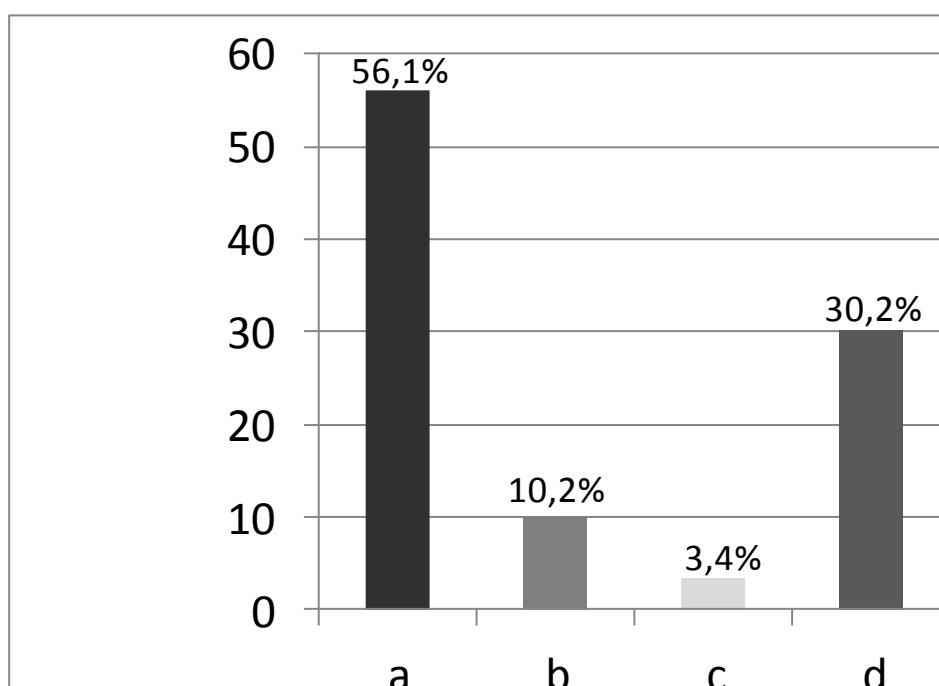
Ítem 15:

Respecto a la consideración sobre la necesidad de un testigo que rubrique el consentimiento informado, formulado en este ítem, la mayoría un 52,20% responde de forma errónea al decir que siempre se necesita, siendo la opción válida la “b”, de forma ocasional.



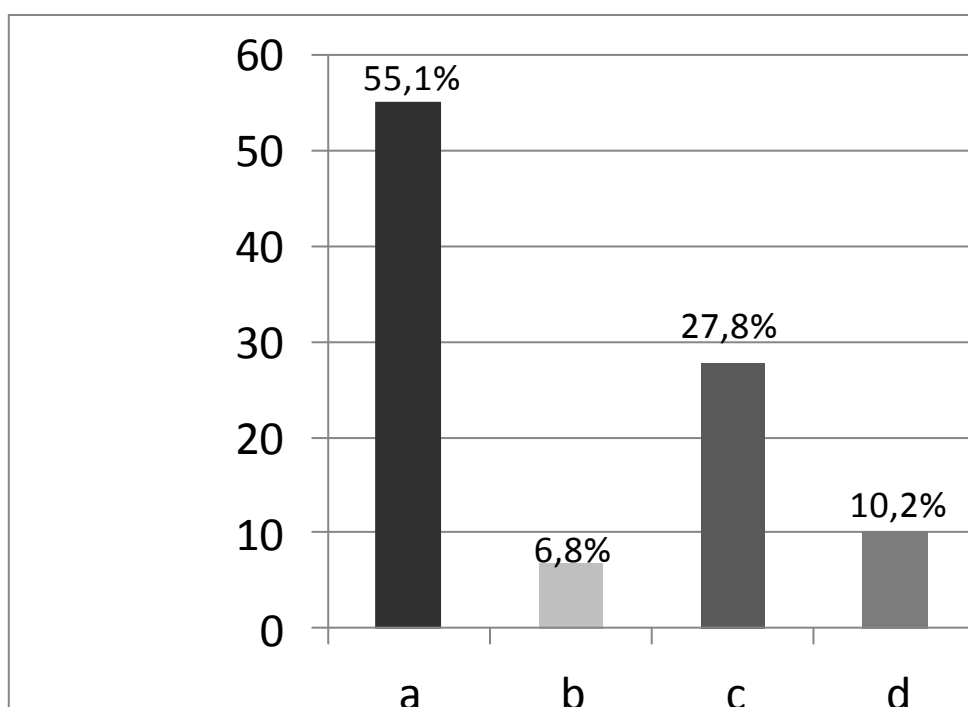
Ítem 16:

Se hace patente en esta cuestión la responsabilidad profesional, así expone: “El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:”, siendo verdadera la respuesta “d”, que dice: “No libera de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado”, lo cual han contestado solo un 30,20%, respondiendo la mayoría de forma errónea la opción “a” que hace referencia solo a lo que se expone en el documento.



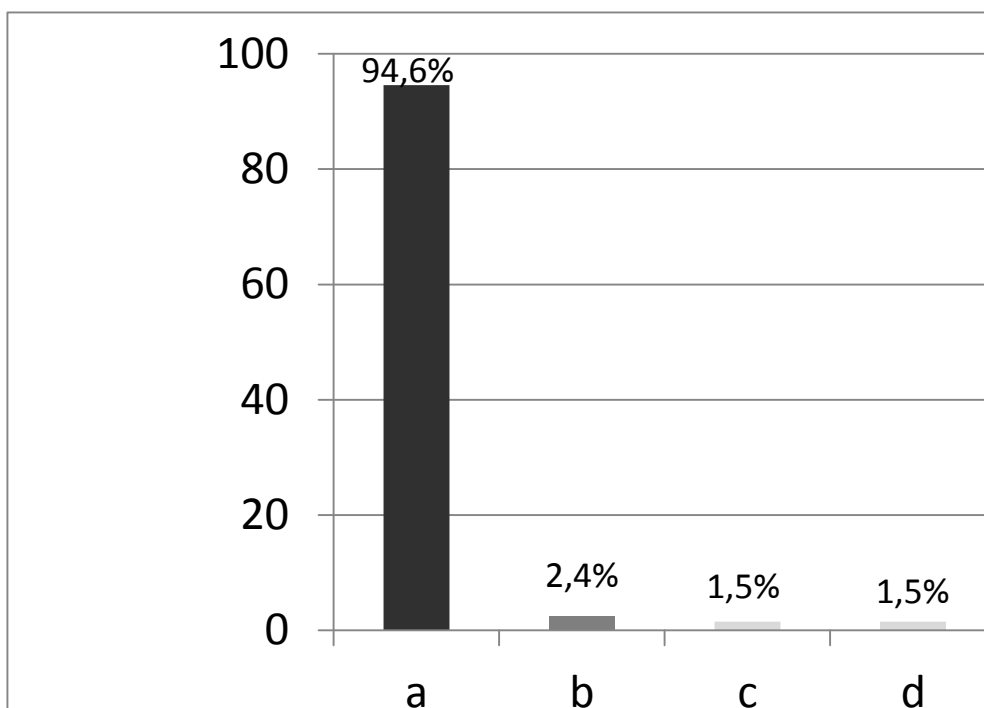
Ítem 17:

Respecto al profesional que solicita la firma del consentimiento informado, erróneamente piensan un 55,10% que es la opción “a”: Siempre debe de ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico. Cuando la verdadera es la opción “c” que expone que no necesariamente debe ser el mismo profesional que realiza un procedimiento.



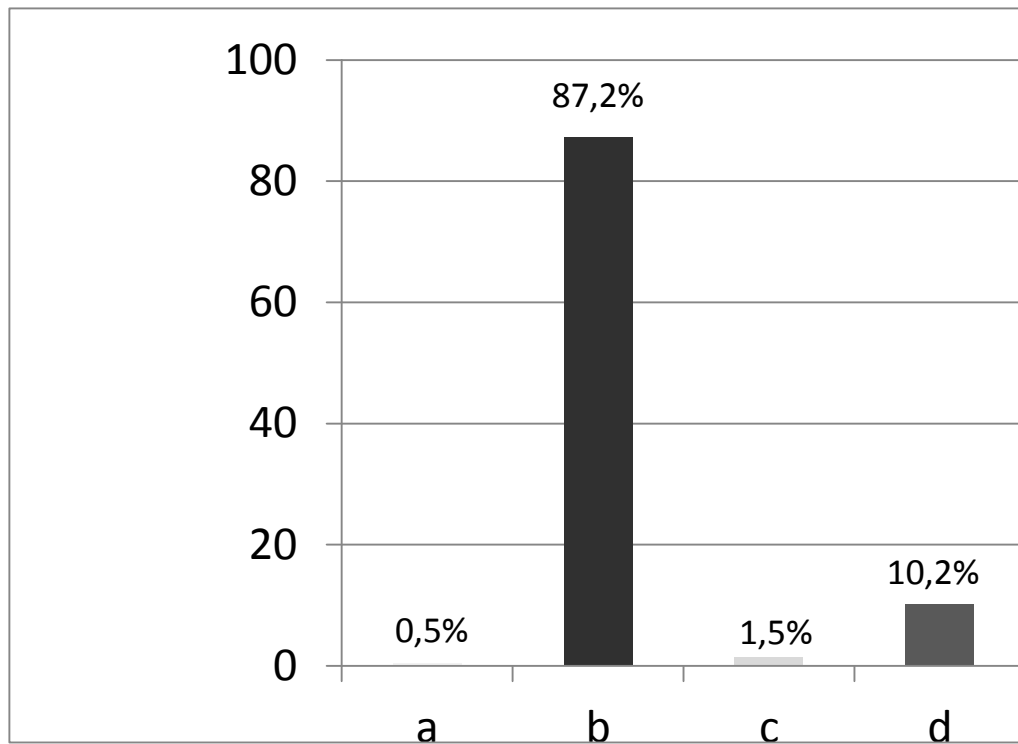
Ítem 18:

Cuestiona este ítem sobre cuándo se puede rechazar un procedimiento una vez firmada su autorización de dicho procedimiento. De forma mayoritaria se deciden los encuestados por la opción “a” que es la verdadera, siendo un 94,6% los que la eligieron.



Ítem 19:

Pregunta este ítem sobre la necesidad de entregar una copia del documento de consentimiento al paciente, la respuesta correcta es la “d: siempre”, pero los encuestados siendo un 87,20%, eligieron la opción “b” que dice: “de vez en cuando”.



CAPÍTULO VII:

DISCUSIÓN

CAPÍTULO VII: Discusión.

7.1 Introducción.

En el estudio realizado hemos considerado el conocimiento del consentimiento informado como elemento esencial del proceso informativo en la relación enfermero-paciente.

Este conocimiento exige no solo la asunción y cumplimiento de la legislación vigente por parte del profesional sanitario, sino además la obligación de actuar conforme a la normativa ética descrita en el Código Deontológico de la Enfermería Española⁷⁸, en su artículo 10:

"Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo".

La base de nuestra discusión se sustenta en la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE⁸⁴), tal como mostramos en la bibliografía relevante, concordante con los resultados hallados en nuestra investigación que ponen en valor los mismos, aportando las explicaciones pertinentes en torno a los resultados y a las posibilidades de mejora. Orellena⁸⁵ y col. citan a Di Censo, Cullum, Ciliska y Marks, que definen EBE como el *"proceso por el cual las enfermeras toman decisiones clínicas, usando las mejores pruebas disponibles sustentadas en la investigación, su experiencia clínica y las preferencias del paciente, en el contexto de los recursos disponibles"*

La intención primaria del estudio, desde su planificación, es mostrar la actualidad del tema investigado, conocimiento del CI, y la necesidad de su puesta en vigor de forma definitiva por las partes interesadas, tanto Enfermeras de Urgencias Hospitalarias con sus planes de cuidados ad hoc, como por las Instituciones Sanitarias con políticas y programas de gestión acordes que puedan hacer realidad la existencia de registros de forma protocolizada que posibiliten un asistencia de calidad, en la cual no se obvie lo más crucial: el paciente y su libertad de elección.

Es oportuno citar que el trabajo que realizan de forma habitual las Enfermeras de Urgencias Hospitalarias, cuando se habla de procedimientos instrumentales, se encuentra la mayoría de las veces protocolizado⁸⁵. El hecho de trabajar sobre procedimientos protocolizados ayuda a

evitar la variabilidad en la práctica clínica, racionalizan el uso de recursos y suelen ser más efectivos si se basan en las últimas investigaciones.

Mostramos la relevancia de los datos que aportamos en base a un comentario crítico interrelacionando datos de resultados y referencias bibliográficas.

Finalizamos evidenciando que los pacientes informados de forma exhaustiva responden mejor a la oferta terapéutica que se les presenta, siendo más cumplidores con la misma, realizando la buena gestión que debe imperar en un sistema de salud de altos costes y limitados recursos.

7.2 Fase de discusión referente a resultados bibliográficos.

Los avances científicos y tecnológicos de la sociedad actual hace necesario plantearse cuestiones éticas asociadas a los mismos, siendo deseable que humanismo y ciencia vayan paralelos en su quehacer diario.

En base a ello y para poder sustentar de manera eficiente la investigación realizada, previamente procedimos a realizar una búsqueda bibliográfica que nos reflejase la mejor evidencia disponible sobre nuestro tema de interés: Conocimiento de CI por Enfermeras de Urgencias Hospitalarias.

En España supuso un hito importante el plan de humanización del Instituto Nacional de la Salud⁸⁷ (INSALUD), implantándose la Carta de Derechos y Deberes en 1984, que citaba el derecho a la información en su artículo número 4. Teniendo presente la misma, se generaron numerosos documentos sobre CI en la práctica médica, pero con el único matiz de que se realizaban mayoritariamente como acto de medicina defensiva, careciendo del requisito imprescindible de informar adecuadamente al paciente de manera eminentemente verbal y con un vocabulario comprensible, situándolo en un contexto activo en el que pueda decidir sobre el plan de acción sanitario que se le plantea.

Ante esta situación se hace preciso citar el Código⁷⁸ Deontológico de la Enfermería Española, que pone de manifiesto la función de defensora de los derechos del paciente de la enfermera.

Ponemos de manifiesto que la evidencia encontrada en base a las publicaciones de la época por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo (1993), hablan de una conferencia realizada por expertos en bioética en el seno del Consejo Interterritorial de dicho Ministerio de la cual

surge la “Guía para la información y obtención del CI”, la cual fue distribuida por los hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS). En este trabajo se demuestra la necesidad de documentos de CI, la importancia de la figura del médico para dicho fin, la necesidad de sitios dignos donde se de la información al paciente o su familia y también la necesidad de formación de los comités de ética asistencial.

No es posible encontrar en dicho documento alguna referencia sobre la importancia de otros profesionales sanitarios, quedando relegadas figuras como las enfermeras, lo cual nos puede hacer pensar en una supuesta dejadez por parte de las autoridades sanitarias que solo tengan miras de un sistema gestionado y centralizado en la figura de un solo profesional, obviando que sin el resto de profesionales difícilmente puede hacerse realidad la planificación y consecución de metas dirigidas hacia la excelencia profesional.

A su vez sería interesante que no se observase esto como un agravio sino como una necesaria puesta en valor del resto de profesiones que día a día demuestran lo importante e imprescindible de sus funciones.

Es evidente por tanto lo necesario de un sistema de gestión más abierto donde haya igual responsabilidad de profesionales en la toma de decisiones, si las mismas involucran el trabajo de los demás.

Cita Ortega en 2002, la guía de obtención del CI elaborada por el INSALUD:

“a) Derecho del usuario a aceptar un tratamiento.

b) El papel de los profesionales en la información a los usuarios y en la obtención del consentimiento informado.

c) Documento del consentimiento informado”.

Abordar el conocimiento del CI es importante pues es uno de los puntos de partida del Proceso Enfermero^{29, 31, 33} cuando se ha de realizar un procedimiento o acto terapéutico sobre un paciente. Si bien ello es así, es escasa la bibliografía que analice de forma real cual es dicho conocimiento y como se lleva a la práctica por Enfermería. No obstante es cierto que sí que hay evidencia bibliográfica de artículos que hacen referencia al CI por parte de estas profesionales, pero desde un punto de vista de mero colaborador del médico, lo cual no hace que se cree un campo de conocimiento propio, quedando en la mayoría de ocasiones al

margen de las posibilidades de mejora sustancial que se debe buscar siempre en pos de una asistencia basada en la excelencia profesional.

Se hace preciso señalar que los profesionales sanitarios conozcan los elementos que conforman el CI, dado que ello es consustancial a su propia definición.

“La práctica de una actividad sanitaria cada día más eficaz, pero paralelamente más agresiva, en la que se vienen utilizando métodos diagnósticos y terapéuticos de alto riesgo, lo que implica una mayor complejidad en los cuidados enfermeros, así como mayores probabilidades de ocasionar daños imprudentes al paciente”.

Ello pone de manifiesto la necesidad de tener un conocimiento actualizado de las bases de la Profesión Enfermera.

Llegado este momento, hemos de citar a Pablo Simón⁷⁷ (1999), el cual dice sobre el CI:

“Proceso de encuentro y diálogo entre el sanitario y el paciente que abarca desde el mismo momento en que el sanitario entra en contacto con el enfermo, hasta el instante en que se le da el alta definitiva. En este proceso ambos se transmiten mutuamente información y entre ambos deciden los objetivos terapéuticos y los procedimientos aceptables para alcanzarlos (...) Éste debe ser el horizonte al que debemos aspirar”

Hemos de citar⁸⁸ la ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en la cual se dice:

“SECCIÓN PRIMERA. Planificación y formación de recursos humanos del sistema nacional de salud.

Artículo 34. Principios generales.

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

- a. La colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación, sanidad, trabajo y asuntos sociales, las universidades, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales y sindicales.*

- b. *La disposición de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.*
- c. *La revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa en el campo sanitario, para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.*
- d. *La actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario”.*

Resaltamos la importancia de los conocimientos legales de las enfermeras relacionados con su profesión para hacer una exhaustiva defensa de la autonomía del paciente, haciendo uso de ellos tanto en la gestión de los cuidados que aplican como en las actividades dependientes o interdependientes en las que se ven inmersas dentro del campo de actuación multidisciplinar del ejercicio de su profesión.

Dicho conocimiento sobre legislación las debe de hacer partícipes activas del proceso de CI, no ser mero agente pasivo por el que su funcionalidad se vea limitada a ser elemento de barrera burocrática, donde hace entrega de un documento generado por otro profesional o ella misma y que se haga con ánimo de “medicina defensiva”. Ello sería una actuación situada fuera de marco legal y ético, dado que no sería una auténtica “defensora de los derechos del paciente”. Obviando el bien del mismo y actuando bajo la falsa creencia de “funcionalidad en equipo”, sin saber que queda al menos en una situación a priori de alegaldad si se plantease algún problema con el paciente y este presentase una queja o reclamación.

Es obvio que se ha de ser consecuente con las normas éticas de la profesión enfermera, así su Código⁷⁸ Deontológico de 1989:

“Artículo 54.- La Enfermera/o debe adoptar las medidas necesarias para proteger al paciente cuando los cuidados que se le presten sean o puedan ser amenazados por cualquier persona.

Artículo 55.- La Enfermera/o tiene la obligación de defender los derechos del paciente ante malos tratos físicos o mentales, y se opondrá por igual a que se le someta a tratamientos inútiles o a que se le niegue la asistencia sanitaria.

Artículo 60.- Será responsabilidad de la Enfermera, actualizar constantemente sus conocimientos personales, con el fin de evitar actuaciones que puedan ocasionar la pérdida de salud o de vida de las personas que atiende”.

El poder valorar el nivel de conocimiento sobre CI ha sido posible por el constructo empleado en base al trabajo de Novoa Reyes⁸⁹ de 2013.

El cuestionario base de la investigación se encuentra validado por juicio de expertos tal cual se razona en la metodología, siendo factible la reproductividad y la comparación entre poblaciones.

Citaba Novoa Reyes en su propia Tesis a Zavala⁹⁰ S y Sogi C: *“en el 2012 publicaron dos artículos donde se analiza el conocimiento sobre la autonomía del paciente y la toma de decisiones en salud en internos de medicina y médicos jóvenes mediante situaciones hipotéticas”*. Se manifiesta en ambos estudios lo complicado de valorar el conocimiento sobre cuestiones del entorno de la Ética.

También expone Novoa al igual que Zabala y Sogi una baja confiabilidad en el cuestionario que quizás sea debido a la heterogeneidad de la población de estudio, hecho que se repite en este mismo estudio, tal como observamos en la distribución por género, edad, experiencia laboral y diversificación de las áreas de trabajo de los participantes en el estudio.

El informar sobre los cuidados a las personas que los reciben así como a sus allegados es algo inherente a los mismos; basándonos en esta premisa nombramos a Franco y Castillo⁹¹ los cuales en su obra de 2014: *“La ética en el cuidado de Enfermería”*, citan a Madeleine Leininger, precursora de la Enfermería Transcultural, que en 1984 dice:

“...es paradójico que las enfermeras no hayan investigado sobre un término que ellas utilizan diariamente y sobre el que basan sus actividades profesionales”.

A lo dicho añadimos que aun siendo el centro de nuestro estudio el derecho a la autonomía de los pacientes, este no se debe individualizar sino que: *“La obligación de cuidar en este modelo profesional se fundamenta en los cuatro principios: los principios de justicia y no maleficencia comprometen a la enfermera, como al resto de profesionales sanitarios, a la distribución justa de recursos y a la minimización del daño al paciente. Pero el principio que más interpela al ejercicio de la enfermería es la nueva formulación de beneficencia: el propio*

paciente define qué es bueno o malo para él. El principio de beneficencia así entendido incorpora necesariamente el reconocimiento de la autonomía del paciente. Es imposible hacer un bien al paciente si no reconocemos su capacidad para participar en las decisiones que le afectan”.

El Real Decreto⁵¹ (RD) 1231/2001, de 8 de noviembre (BOE de 9 de noviembre de 2001), por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de Enfermería, dice:

“El enfermero/a es el profesional legalmente habilitado, responsable de sus actos profesionales de enfermero, que ha adquirido los conocimientos y aptitudes suficientes acerca del ser humano, de sus órganos, de sus funciones biopsicosociales en estado de bienestar y de enfermedad, del método científico aplicable, sus formas de medirlo, valorarlo y evaluar los hechos científicamente probados, así como el análisis de los resultados obtenidos auxiliándose para ello de los medios y recursos clínicos y tecnológicos adecuados, en orden a detectar las necesidades, desequilibrios y alteraciones del ser humano, referido a la prevención de la enfermedad, recuperación de la salud y su rehabilitación, reinserción social y/o ayuda a una muerte digna”.

En 2012 en el marco del XXIV Congreso Nacional de Enfermería de Urgencias y Emergencias y segunda Reunión Mundial de la Alianza de Enfermeras de Emergencias, Solórzano Sánchez en su ponencia “Ética y Humanización en el Consentimiento Informado y los Cuidados de Enfermería”, cita el trabajo de Martín²⁴ y colaboradores de 2009: “El Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencias y Emergencias, una visión real”, publicado por la Sociedad española de Enfermería de Urgencias y Emergencias (SEEUE) en el cual se ponen de manifiesto las carencias de las Enfermeras de Urgencias respecto al CI. Observamos la vigencia de dicho trabajo referenciado también por Bautista Espinel⁹² en 2015 que en el marco de su proceso de investigación doctoral realizó el trabajo denominado “Conocimiento e importancia en los estudiantes de Enfermería sobre el consentimiento informado en actos del cuidado de enfermería”. Y así mismo confirmamos su plena actualidad al verse nuevamente citado, esta vez por Fernández Villa en el año 2016 en una ponencia en el Congreso Internacional de Enfermería y Fisioterapia de la ciudad de Granada, así como en los trabajos predoctorales y Tesis doctoral de la Rodríguez Rabadan de finales de 2017.

Martín²⁴ y col. en su trabajo revelan lo escaso de la documentación existente respecto al CI, comparativamente con otros profesionales sanitarios, hecho que en la actualidad en el área de urgencias se mantiene igual. Ellos ponen un ejemplo de documento de CI para las suturas de urgencias, el cual presentamos con su autorización como anexo 5.2.

También muestran que se realizan procedimientos sin obtener el consentimiento informado de forma reglada, aduciendo que la legislación vigente se desconoce en la mayoría de los casos.

En la actualidad esta situación ha mejorado respecto al conocimiento de la legislación, pero se presenta la duda de que haya un conocimiento real del CI como proceso de relación interpersonal entre enfermera-paciente que enriquezca la prestación de servicios que se ofrecen, de forma que haya una retroalimentación efectiva y eficiente con el fin de conseguir los resultados deseados, objetivamente planificados de manera científica.

Comparativamente con otros colectivos los Enfermeros de SUH no cuentan con registros documentados de CI para los procedimientos que les son propios en su labor profesional, no obstante si encontramos documentos de recomendaciones al alta, pero los mismos no se hayan estandarizados en los centros estudiados.

7.3 Fase de discusión referente a resultados de encuesta.

Existen algunos trabajos que valoran el conocimiento sobre CI, algunos de los cuales hemos citado con anterioridad, como la propia Tesis de Novoa⁸⁹ y los trabajos de Bautista Espinel⁹² sobre conocimiento sobre CI en alumnos de Enfermería, o el de Monserrat Busquet⁹³ sobre la visión de Enfermería sobre el mismo, o el de Rodríguez⁹⁴ en 2012 en el que se expone el uso del CI por los profesionales de la salud.

Nos es preciso remitirnos al trabajo de Martín²⁴ y colaboradores de 2009, dado que fue el inicio del interés e investigación sobre nuestro tema de estudio, usando parte de nuestra población ámbito de estudio así como el área geográfica de donde procede la misma.

Así vemos que la población es muy similar a la nuestra siendo la inmensa mayoría de las profesionales participantes mujeres.

Destaca el salto significativo respecto a la experiencia laboral si comparamos dicho trabajo con el actual, lo cual es motivado por los años que han transcurrido desde ese primer estudio y el que nos interesa en la actualidad.

El trabajo de Martín²⁴ y col. se ceñía a una sola área de salud de la Región de Murcia, en la actualidad dicha área se haya desglosada, creándose una nueva; aun así el número de profesionales sigue siendo muy similar, dado que la crisis económica del sector público ha hecho que las plantillas se vean muy afectadas, mermándose el número de profesionales de enfermería de Urgencias, por debajo de los estándares de calidad que recomiendan asociaciones científicas como la SEEUE y el informe¹ sobre la situación de las urgencias hospitalarias en nuestro país que fue realizado por la Oficina del Defensor del Pueblo en 2015.

Se han objetivado diferencias entre el conocimiento del consentimiento informado según la procedencia del centro donde trabajan, más en profesionales con años de experiencia elevado. Ello se puede justificar por la escasa motivación a la adquisición de nuevos conocimientos, el amparo a la seguridad laboral, dado que los más experimentados suelen tener un empleo “más seguro”, las políticas de la institución que no favorecen la formación plena en tiempo de trabajo y debe ser asumida en horario externo al trabajo por los propios trabajadores, etc.

El sistema de formación continuada de las profesiones sanitarias, muy necesario por favorecer el conocimiento actualizado, puede tener ciertas carencias en función del centro donde se halle ejerciendo su profesión el enfermero; no obstante independientemente de este hecho observamos que la accesibilidad puede verse coaptada y no tener las mismas prerrogativas uno u otro profesional dependiendo de donde se encuentre ejerciendo su labor.

Los ítems que hacen referencia a los objetivos esenciales del CI (ítems 2 y 3), tuvieron una acepción errónea en ambos casos. La valoración que hacemos de ello es negativa teniendo presente que el objetivo del CI se demuestra que no se conoce (ítem 3), al igual que se desconoce cual es la intención de la obtención del CI (ítem2).

De entre las diversas opciones que se dan en el ítem 4 para valorar las relaciones interpersonales que se establecen en el contexto profesional sanitario, los consultados eligen en su mayoría la opción 2, estilo interpretativo (57,10%), lo cual es erróneo y puede hacer ver que se piensa en la aceptación de un modo de trabajo paternalista, en el que fuera el

profesional el que marcasse la dirección de elección del paciente, sin que fuese libre totalmente para ello. Es obvio que el paciente, con la concepción actual de la salud y su interacción con el medio, ha pasado de ser mero agente pasivo donde “se dejaba hacer y guiar por el experto sanitario”, a ser parte activa del entorno sanitario, donde una vez informado de manera correcta, debe de elegir entre las opciones terapéuticas que se le presentan o desistir de forma consciente y voluntaria de ello conforme a sus propias creencias y valores.

Iván Garbalo Alvero⁹⁵ en su TFG de 2012 llamado: “Autonomía del paciente en la toma de decisiones” cita a López Muñoz⁹⁶, el cual en un congreso de Medicina Familiar y Comunitaria, especificaba que la relación médico-paciente tiene costumbre de ser muy directiva, lo cual refleja un claro paternalismo que retrasa la aplicación de la autonomía en la relación asistencial.

El conocimiento formal de lo que es CI es discutible puesto que la mayoría de los profesionales tienen una formación anterior a la entrada en vigor de las leyes actuales, lo cual hace difícil que el conocimiento de las mismas sea muy preciso.

Los participantes, en su mayoría, conocen la legislación vigente en España que afecta al CI.

Recordemos que el profesional sanitario se responsabiliza de los actos, ya sean terapéuticos o de diagnóstico que realiza, en consonancia con la legislación vigente.

Así María Encarnación López Pineda⁹⁷ en su TFG de Enfermería en 2016, denominado “Lex Artis y Responsabilidad Penal en el Ejercicio de la Profesión Enfermera”, cita dos sentencias que especifican de forma exquisita la importancia del CI:

- STS⁹⁸ de 9 de octubre de 2012, cuando señala que:

“...el derecho del paciente a conocer y entender los riesgos que asume y las alternativas que tiene a la intervención o tratamiento se configura en el actual orden normativo como una faceta integrante del derecho fundamental a la vida,...el consentimiento libre e inmanente, de manera que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma una infracción de la Lex Artis ad hoc ...”.

- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León⁹⁷ de 13 de noviembre de 2.015, en la que se condena a la Administración Autonómica al pago de una cantidad económica a un paciente, al considerar que este no había sido correcta y personalmente informado de los eventuales efectos secundarios de la vacuna antigripal que le fue administrada por parte de una enfermera de Sacyl (Servicio de Salud de Castilla y León), como consecuencia de la cual padece el Síndrome de Guillain-Barré, no considerándose suficiente por el TSJ a tal efecto la información contenida en los folletos y carteles informativos de la correspondiente campaña de vacunación.

El consentimiento informado supone que es el paciente quien ha de tomar la decisión última a cerca del tratamiento que ha de recibir independientemente de la naturaleza del mismo.

Teniendo en cuenta lo expuesto hasta ahora, parece evidente la obligación de tener conocimiento de la legislación sanitaria que nos afecta a nosotros y a nuestros pacientes, más si cabe si de ello depende la instauración de un tratamiento u otro en base a la libre elección del paciente recogida en las leyes vigentes, eso no es cuestionable dado que, el Código Civil⁹⁹ de España, en su artículo 6 dice:

“1.- La ignorancia de las leyes no excusa de su cumplimiento”.

Esta premisa deriva del Derecho Romano, una de los pilares fundamentales del ordenamiento jurídico de los países de origen latino: *“Ignorantea juris non excusat o ignorantia legis nemimen excusat”*.

Es cierto que ello no debe llevarnos a realizar una interpretación errónea en la que de forma inexcusable el ciudadano tenga la obligación de conocer las leyes emanadas del Poder legislativo, sino que se trata de una garantía de que es el Estado, el que es referente en la cumplimentación de las mismas exigiendo ese requisito. Requisito que por otra parte algunas veces va por detrás de los avances científicos y tecnológicos, siendo entonces cuando más relevancia social toma el papel fundamental de la Ética de las Profesiones Sanitarias. A modo de ejemplo básico sobre lo dicho podemos decir que el Código de la Circulación surgió como forma de regulación del tráfico una vez que un avance tecnológico, en este caso los automóviles fueron dando problemas a los ciudadanos conforme su uso se fue haciendo más extensivo y fueron apareciendo accidentes y otros elementos que hicieron necesario una regulación legal del sector en cuestión para proteger los derechos de la ciudadanía en general.

Hay que tener presente la “juventud” de la LAP⁴ y la variabilidad de la misma en parte de su articulado, la cual aun a pesar de tener solo quince años desde su promulgación, ha tenido como decíamos algunas modificaciones que han podido influir en la naturaleza de la misma, no obstante la esencia de la misma no debe perderse con las sucesivas adaptaciones, tal como dijo y parafraseamos al ponente de la misma, Dr. Sánchez Caro en la presentación del Máster de Bioderecho de la Universidad de Murcia en Noviembre de 2016: “la ley siempre lleva una ética de mínimos” .

Los ítems 5, 6 y 7 hacen referencia a cuestiones éticas del CI, se pone de manifiesto que los profesionales saben encuadrar en qué principio bioético se basa el CI que es la autonomía y que se mejora la relación entre los profesionales y los pacientes si se tiene la observancia adecuada del mismo, aunque la valoración debe ser vista con los matices oportunos, pues si se tiene presente la media de los resultados, la lectura de sobre conocimiento del principio de autonomía puede verse muy ajustada (68,80%), pudiéndose valorar que hay casi un tercio de profesionales que desconocen dicho concepto.

Al igual ocurre con el conocimiento de la legislación vigente, la cual se ve refrendada solo por casi la mitad de la muestra (51,70%). Podemos afirmar que se conoce la legislación pero la respuesta no es concordante a lo que representa en sí el CI, haciendo un análisis pormenorizado y comparativo con el resto de ítems, vemos que se desconocen los criterios implícitos para poder dar el consentimiento, (ítem9), y tampoco es conocida las fases de las que se compone el CI (ítem10).

La valoración sobre si el CI es eficaz debemos basarla en las ulteriores explicaciones que se debe dar al paciente en tanto nos sea solicitada para aclarar datos respecto al proceso que nos ocupa (ítem 11), si sabe que se deben dar más explicaciones, pero la lectura que de ello se hace es muy pobre pues no se acerca su conocimiento a la media de la muestra (48,8%).

Desde una perspectiva genérica se sabe como se ha de proceder con el documento de CI en su entrega y posterior recogida (ítem 12), pero hay que recordar que a las profesionales de enfermería se las citan en numerosos trabajos como elementos colaboradores y no es esa nuestra función y por otro lado hay escasez de documentación al respecto de los procedimientos propios de Enfermería.

Los criterios que debe de cumplir de manera obligatoria una persona para poder dar su consentimiento en un acto sanitario se valoran en el ítem 13, y la mayoría de los encuestados lo conocen. No obstante se hace preciso recordar que la legislación no es algo estático, sino que es dinámico y como tal susceptible a cambios y evolución positiva o negativa en el tiempo respecto a las libertades personales, por lo que hay que estar atentos y valorar siempre en que medida pueden afectar a los derechos del paciente las consecuentes modificaciones que se puedan producir, en nuestro caso LAP⁴ y LDU²⁴.

Vemos también que se desconoce el tiempo de que dispone un usuario del sistema sanitario para asimilar, comprender y poder elegir, dando una respuesta errónea en el ítem 14 en casi el 100% (94,6%) de los casos.

Hay que señalar que más de la mitad de la muestra considera necesaria la exigencia de un testigo para poder dar el CI (ítem 15), lo cual es falso, siendo preciso recordar que hay que guardar la intimidad del paciente lo máximo posible y son las enfermeras las garantes de la misma, independientemente de lo que dice la LPD³⁷, que evidentemente hay que cumplir.

Desconocemos que la firma o dación de CI no significa que se libere a un profesional si hay un daño y este es atribuible a una mala praxis independientemente de que se haya dado dicho consentimiento, ello es reflejo del resultado expuesto con el ítem 16.

El periodo de validez del CI si es conocido por los encuestados, siendo evidente que el paciente se puede negar en cualquier momento a la realización del mismo, a no ser que se haya realizado el mismo.

Respecto a trámites generados por el CI, como que haya obligatoriedad de entregar copia (ítem 19) al usuario, es dato que desconoce la inmensa mayoría de los encuestados. Difícilmente se puede entregar un documento que raramente existe tal como evidenciamos en la bibliografía.

Entre las fortalezas del presente estudio destacamos la heterogeneidad de la muestra habiendo sido muy participativa, recogiendo el saber de un grupo que según circunstancias, a veces es difícil de acceder.

La selección de la muestra se basó en seis áreas de salud, de las nueve que componen la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, no siendo menos representativa por ello, dado

que conocimiento y ética deben de estar presentes independientemente del lugar donde se presten los servicios profesionales.

Si se sospechase de sesgo de estacionalidad, por el periodo en que fue realizado el estudio, no se ve marcado por el mismo porque independientemente del periodo temporal de su contrato de trabajo, una enfermera debe de estar actualizada en sus conocimientos, los cuales debe de aplicar conforme a la Lex Artis⁶.

7.4 Limitaciones del estudio

Hay deficiencias formativas entre los profesionales. Ello se evidencia en dos aspectos fundamentales: la experiencia profesional, es notablemente conocido que los enfermeros con su titulación más reciente tienen conocimientos más actualizados, en teoría la formación universitaria siempre incorpora de forma más precoz las novedades tanto científicas como tecnológicas a su saber, dado que una de sus funciones específicas entra de lleno en el campo de la investigación. Ello debe de ser superado por los trabajadores que tienen más antigüedad, con actividades formativas de reciclaje, ya sea por interés propio o exigencias de la Institución donde trabajen. Sería destacable la implicación de los profesionales en conseguir objetivos específicos de un plan de gestión adecuado, entre los cuales de forma innegable se hayan los respectivos a la satisfacción por la información dada.

La LAP⁴, es relativamente reciente con actualizaciones muy nuevas que la modifican de forma sustancial, habiendo incluso, por ejemplo, diferencias de interpretación de la posibilidad de CI por parte de los menores que cambia según el legislador de turno, lo cual puede llevar a cometer errores al trabajador si no tiene ese conocimiento actualizado. O caer en el ámbito más defensivo de su función y devolverlo a la actuación más paternalista de otras épocas, lo cual va en contra del espíritu de dicha LAP⁴.

No encontramos registros específicos sobre la información dada al paciente y no existen en los documentos de Historia Clínica informatizada (SELENE) registros específicos sobre el CI emanado por los enfermeros de urgencias, la bibliografía es muy escasa a este respecto, sobre todo a nivel de España, así solo encontramos una referencia de Martín²⁴ y col. (2009), que describa un registro de CI para Enfermería de Urgencias.

Hay que enfatizar y contextualizar el carácter multidisciplinar de la atención de urgencias hospitalarias en nuestro país, para poder comprender como se desarrolla la actividad sanitaria,

la cual depende de varios parámetros entre los que destaca el nivel del centro que se trate en cuestión, no es lo mismo un hospital comarcal que uno general, dado que la distribución y responsabilidad de cargas de trabajo y organización varía de uno a otro. Por otro lado la existencia de plantillas ajustadas o sobredimensionadas también puede afectar a este mismo parámetro.

Es importante conocer la política de gestión del centro, dado que ello obviamente interesa a como se realiza el trabajo por los profesionales.

Centrándonos en nuestra zona geográfica de estudio, la Región de Murcia, en sus centros hospitalarios públicos se trabaja con la historia clínica informatizada con el programa SELENE, los registros que se generan por Enfermería no incluyen documentos sobre CI, solo se conocen datos de uno de los centros consultados, el hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor (HULAMM) en los que se genera un documento de recomendación de cuidados sobre las suturas en las que se incluye de manera “informal” nociones de consentimiento informado, que fueron extraídas con autorización de la Tesis de Máster (TM) en Ciencias Forenses de Martín¹⁰⁰.

En el hospital clínico universitario Virgen de la Arrixaca, se cuenta con un documento de información sobre la extracción de sangre para determinación de alcoholemia, el cual debiera obviarse de la denominación de CI porque al mismo tiempo es un documento de compromiso de pago por parte del paciente si el resultado es “positivo”, lo cual evidentemente no parece muy ético y más que la información dada puede ser nula de pleno derecho, según los parámetros fisiológicos en los que se encuentre el paciente bajo efectos del alcohol.

Enfermería debe saber también que al paciente hay que informarle en condiciones en las que este pueda asumir la información de forma coherente, y si este no se halla en situación idónea de decidir, será el mismo profesional el que tenga que tomar la decisión si anteponiendo la seguridad del paciente, si el motivo de asistencia es de salud. O deberá de contar con la pertinente autorización judicial para realizar aunque sea una mera extracción y ponemos como ejemplo la determinación de alcoholemia nombrada anteriormente, si el individuo no se haya en las condiciones físicas adecuadas para dar su consentimiento, dado que sino la prueba sería nula de plenos derecho, independientemente de la reprobación legal a la que posiblemente se viera sujeta la enfermera.

Enfatizar la necesidad de formación en este aspecto que no es ni mucho menos un mero trámite burocrático como puedan pensar algunos profesionales.

Somos conscientes de que Enfermería de Urgencias Hospitalaria tiene en gran medida una carga de trabajo basada en actuaciones procedimentales que son instrumentales, siendo además parte de tratamiento que emanan de otros profesionales, ello no quiere decir que se instaure una relación que no sea deliberativa con el paciente que es la que aporta el mayor grado de autonomía y capacidad de decisión.

Debemos valorar de forma exhaustiva la bibliografía en la cual se pone de manifiesto que hay muchas actuaciones que requieren de consentimiento formal y no considerar el consentimiento tácito, a saber: si se administra una vacuna y hay reacción adversa sin consentimiento explícito puede haber problemas legales tal como hemos visto con la STSJ de Castilla y León de 13 de noviembre de 2.015. Y eso es muy importante porque en nuestro país la carga suprema del trabajo de salud pública en materia de prevención la soportan las enfermeras, y si nos ceñimos a los servicios de urgencias, saber que la administración de vacunas profilácticas antitetánicas, en el caso de herida quien se responsabiliza es Enfermería de Urgencias, la cual debe de tener conocimientos no solo de lo que administra, toxoide simple o conjugado con otros toxoides como pueda ser difteria, sino también de cómo lo administra. Y todo ello con CI previo del paciente y su registro posterior.

Rescatando la esencia del CI, Enfermería no se debe situar en condiciones diferentes a las de otras profesiones sanitarias que si tienen de forma protocolaria estandarizado en uso de dicho acto previo a cada una de sus actuaciones.

Es importante citar la revisión que hace del CI por parte de Rodríguez⁷⁹, en las que se pone de manifiesto las carencias que pudieran darse en relación al proceso de informar de forma adecuada, lo cual nos lleva a centrarnos de manera precisa en nuestro ámbito de actuación, los servicios de urgencias, donde tenemos pacientes de diferentes áreas, es decir se muestra de forma real el ámbito multicultural de la asistencia sanitaria y debemos de adaptarnos a ello de forma consecuente de tal manera que todas nuestras actuaciones sean reconocidas por los usuarios a los que nos dirigimos. Es obvio que hay que mejorar la labor comunicativa de los profesionales tal como se demuestra en este trabajo de revisión.

CAPÍTULO VIII:

CONCLUSIONES

CAPÍTULO VIII: Conclusiones.

1.- La valoración que hacemos sobre el conocimiento del CI por los enfermeros de urgencias hospitalarias en la CARM es escaso dado los resultados hallados con la encuesta utilizada.

Si bien de forma específica algunos de los ítems se contestan de forma correcta en su mayoría, ello no es acorde al conocimiento amplio que de forma general se debiera tener sobre el tema de estudio

En relación a los aspectos de conocimiento bioéticos sobre el CI solo destaca que viene encauzado por la mayoría de los participantes en el principio de autonomía, dejando el resto de cuestiones al margen acusable al desconocimiento de los principios básicos de la bioética.

2.- En el presente estudio, hemos evidenciado la importancia del proceso de CI por parte de los enfermeros de urgencias; dicha evidencia la hemos podido constatar en las referencias bibliográficas que de forma general abordan este tema.

Aun así, de manera específica se ha hecho difícil encontrar documentación sobre el CI en Enfermería de Urgencias, teniéndonos que ceñir a un número limitado de artículos en los que nos hemos hecho partícipes, dejando constancia de ello.

3.- Consideramos la existencia de carencias en un sistema que no motiva la formación y reciclaje necesario y por ende adquisición de nuevos conocimientos por los profesionales. Bien porque tienen una relación laboral estable y este tipo de nociones las sitúan en la esfera de la ética y no se le da la importancia que precisa. O bien, en los profesionales con relación laboral precaria, la mejora pasa por la adquisición de méritos que no contemplan la ética profesional.

4.- El análisis global del estudio nos permite sentar bases que fomenten la investigación en un área compleja y de difícil comprensión como es el CI en Enfermería de Urgencias, posibilitando el desarrollo de protocolos conformes a la legislación vigente sobre los procedimientos que son realizados por enfermeras, y a su vez el avance de esta disciplina.

BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

- 1.- Estudio de las Oficinas de Defensores del Pueblo de España. Las Urgencias Hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud: derechos y garantías de los pacientes. Edita: Oficina del Defensor del Pueblo de España. Madrid, Enero 2015.
- 2.- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.
- 3.- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
Accesible en: sescam.jccm.es/web1/ciudadanos/inspAyPrest/convenioOviedo
- 4.- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
- 5.- Informe de la AEVAL, Calidad de los servicios públicos en tiempos de austeridad, Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, 2014, p. 41. Madrid, 2015.
- 6.- Ybancos San Juan, E. Responsabilidad Civil del Médico por mala praxis. Análisis jurisprudencial. Facultad de Derecho de la Universidad Pontificia de Comillas, 2014.
Accesible en: <https://repositorio.comillas.edu/rest/bitstreams/1680/retrieve>
- 7.- Constitución Española, BOE de 29 de diciembre de 1978.
- 8.- Real Academia Española. Diccionario de la Lengua: Definición de urgencia. Edición del tricentenario. Accesible en: dle.rae.es
- 9.- Villalibre Calderón, C. Concepto de urgencia, emergencia, catástrofe y desastre: revisión histórica y bibliográfica. TFM en internet, Asturias: Universidad de Oviedo; 2013.
Accesible en: digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/10651/.../TFM%20cristina.pdf
- 10.- Real Academia Española. Diccionario de la Lengua: Definición de Emergencia. Edición del tricentenario.

Accesible en: del.rae.es

11.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Unidad de Urgencias Hospitalarias: Estándares y recomendaciones. Madrid, 2010.

12.- Cañizares Ruiz, Santos Gómez, Gestión de listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. Una breve aproximación a su análisis. Fundación Alternativas. 2011.

13.- Ciurana JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas: revista de filosofía y teología, Nº. 22, 2010, págs. 121-157.

14.- García Capilla. El nacimiento de la bioética. Ed: Biblioteca Nueva. Madrid 2007.

15.- Torralba Madrid y col. Formación Bioética en Enfermería. Ed: Diego Marín. Murcia 2012.

16.- OMS. Definición de Enfermería.

Disponible en: <http://www.who.int/topics/nursing/es/>

17.- Consejo Internacional de Enfermería. Definición de Enfermería, (2013). Accesible en: <http://www.icn.ch/es/who-we-are/icn-definition-of-nursing/>

18.- OMS. Definición de Salud. Official Records of the World Health Organization, Nº 2, p. 100. 1948. Accesible en: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>

19.- Milton T. "Últimas palabras" y "Definiciones de salud pública". Revista Facultad Nacional de Salud Pública, vol. 21, núm. 2, julio-diciembre, 2003, pp. 135-139. Universidad de Antioquia.

Accesible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=12021214>

20.- V. R. Potter. Bioética: Un puente hacia el futuro. New Jersey, Prentice Hall 1971.

21.- T. L. Beauchamp, J. F. Childress. Principios de Ética biomédica. Ed: Masson, Barcelona, 1999.

22.- Gracia Guillén. Fundamentos de bioética. Ed. EDUDEMA. Madrid. 1989.

23.- Real Academia Española. Diccionario de la Lengua: Definición de autonomía.

Edición del tricentenario.

Accesible en: dle.rae.es

24.- Martín y col. El Consentimiento Informado en Enfermería de Urgencia y Emergencias Revista de la SEEUE, disponible en:

<http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/julio2009/pagina6>

25.- Arrizabalaga P. Primun non nocere, una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias. Revista Medicina Clínica. Barcelona 2007; 128(5):181-3.

26.- León Correa, Fundamentos y principios de bioética clínica, institucional y social. Acta bioeth. v.15 n.1 Santiago 2009.

27.- Aristóteles. Ética a Nicomaco. V,2: 1130b31.

28.- Alcoberro R. Los principios básicos de la bioética.

Disponible en www.alcoberro.info

29.- Nigthingale, F. Notas sobre Enfermería ¿Qué es y qué no es? Barcelona, España: Editorial Salvat. 1990.

30.- Domínguez Guerrero, F. Cirugía menor: desarrollo de nuevas competencias enfermeras. Sevilla, Consejería de Salud y Bienestar Social. 2012.

31.- Ruiz, F y col. Manual de Procedimientos de Enfermería II, programa de prácticas de simulación. Universidad Autónoma de Barcelona, servicio de publicaciones. 2013.

32.- Marriner, A. Guía de gestión y Dirección de Enfermería. Ed: Elsevier, España. 2001.

33.- Proceso Enfermero desde el modelo de cuidados de Virginia Henderson y los Lenguajes NNN Edita: Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Jaén; 2010.

34.- Alfaro-Lefevre R. Aplicación del Proceso Enfermero. Guía práctica. 3ª ed. Barcelona: Doyma; 1996.

35.- Domínguez Alcón, C. “Los cuidados y la profesión enfermera en España”, 1986. Madrid, Pirámide.

- 36.- Eseverri Chaverri, C. Historia de la Enfermería Española e Hispanoamericana. Universitas, Madrid.1995.
- 37.- Carreras Panchón, A. Las actividades de los barberos durante los siglos XVI al XVIII. Cuadernos de Historia de la Medicina Española, 13, 205-218. 1974.
- 38.- Castello i Granell. Derecho y Enfermería. Revista Enfermería Dermatológica Nº 1, pág 1-12; Mayo- Junio 2007.
- 39.- Siles González, J. Pasado, presente y futuro de la Enfermería en España. Perspectiva Histórica y Epistemológica, CECOVA, Alicante. 1196.
- 40.- Calvo-Calvo MA. La reacción de los practicantes en Medicina y Cirugía frente a la creación del título de Enfermera en 1915. Dynamis. 2014; 34(2): 425-446.
Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-95362014000200008&lng=es.
<http://dx.doi.org/10.4321/S0211-95362014000200008>.
- 41.- Hernández Conesa, J. Historia de la Enfermería. Un análisis histórico de los cuidados de Enfermería, Interamericana McGraw-Hill, Madrid. 1995.
- 42.- Orden de 26 de abril de 1973 por la que se aprueba el Estatuto del personal Auxiliar sanitario titulado y Auxiliar de clínica de la Seguridad Social. BOE núm. 102, de 28 de abril de 1973.
- 43.- Manual de Procedimientos Generales de Enfermería. Edita: Hospital Universitario Virgen del Rocío. Servicio Andaluz de Salud. Junio 2012.
- 44.- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE núm. 222, de 16 de septiembre de 2006.
- 45.- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Jefatura del Estado BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

46.- Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, BOE núm. 108, de 6 de mayo de 2005.

47.- Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista. BOE núm. 190, de 6 de agosto de 2014.

48.- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. BOE núm. 269, de 10 de noviembre de 1995.

49.- Programa formativo de la especialidad de Enfermería del Trabajo. BOE núm. 129, de 28 de mayo de 2009.

50.- Programa formativo de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria. BOE núm. 157, de 29 de junio de 2010.

51.- Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería. BOE de 9 de noviembre de 2001.

52.- Orden de 6 de septiembre de 1984 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta. BOE núm. 221, de 14 de septiembre de 1984.

53.- R. D. 1093/2010 de 3 de Septiembre por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, BOE núm. 225, de 16 de septiembre de 2010.

54.- R. D. 137/ 1984 de 11 de Enero sobre estructuras básicas de salud. BOE núm. 27, de 1 de febrero de 1984.

55.- R.D. 63/1995 sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 35 de 10 de febrero de 1985.

- 56.- R.D. 1277-2003 de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE núm. 254 de 23 de octubre de 2003.
- 57.- Romero-Nieva Lozano J. Marco referencial en Enfermería de Urgencias y Emergencias. Madrid: Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias; 2002.
- 58.- Oltra E, Mendiolagoitia L. Revista Centro de Salud - Abril 1999, pags. 255, 260.
- 59.- Gómez J y cols. Revista Metas de Enfermería - Febrero 2000; 27-33.
- 60.- SEMES-SET. Sistema Español de triaje en urgencias y emergencias. Disponible en: <http://www.semes.org/set/documentos.php>
- 61.- Estrategia de la OMS para el año 2000. Documento accesible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/198289/1/WHA34_R36_spa.pdf
- 62.- Ley 30/1979 de 30 de octubre, sobre donaciones. BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979.
- 63.- Ministerio de Sanidad y Consumo. INSALUD (1984). Carta de derechos y deberes del paciente.
- 64.- Ley 26/1984, General para la defensa de los consumidores y usuarios. BOE núm176, de 24 de julio de 1984.
- 65.- El consentimiento informado en sentencia del Tribunal Constitucional Español 37/2011 de 28 de marzo. Cad. IberAmer. Direito. Sanit., Brasília, v.2, n.2, jul./dez. 2013.
- 66.- Sentencia del Tribunal Constitucional: 154/2002, de 18 de julio.
Accesible en: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es/Resolucion/Show/4690>.
- 67.- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
Accesible en: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf.

68.- Contrato de Gestión del SMS de 2015.

Accesible en: <https://transparencia.ffis.es/ServletDocument?document=2924>.

69.- Código de Hammurabi.

Accesible en: <http://www.historiaclasica.com/2007/05/el-codigo-de-hammurabi.html>.

70.- Carvajal Arias Norberto. El consentimiento informado. Rev. cienc. adm.financ. segur. soc [Internet]. 2002; 10(2): 85-95.

Accesible desde: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009&lng=en.

71.- Código de Percival.

Accesible en:

http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/codigo_etica_medica.pdf

72.- Código de Nuremberg.

Accesible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

73.- Declaración de Helsinki, accesible en:

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

74.- Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. BOE núm. 172, de 19 de julio de 1972.

75.- Informe Belmont, accesible en:

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

76.- Tortoreto, F y col. El consentimiento informado: una experiencia clínica en cardiología. Ed. UnivAnahuac. 1995.

77.- Lorda, P. “El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias”, en A. Cruceiro (ed.), Bioética para clínicos. Madrid, Triacastela, 1999, pág 14.

78.- Resolución nº 32/89 del Consejo General de Enfermería, por la que se aprueban las normas deontológicas que ordenan el ejercicio de la profesión de Enfermería de España con carácter obligatorio.

Accesible en: <http://www.unav.es/cdb/esotcodigoenf.html>.

79.- Rodríguez y col. Consentimiento informado en Enfermería. Comunicación presentada en las I Jornadas Doctorales de la Universidad de Murcia. 2015

80.- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia. BORM núm114, de 20 de mayo de 2009.

81.- Metodología Enfermera.

Accesible en: <http://enfermeriaactual.com/metodologia-pae/>.

82.- Bulechek y col. Clasificación de Intervenciones de Enfermería. Ed. Mosby and Elsevier. 2008.

83.- Registro del proceso enfermero en el área de Urgencias y Emergencias.

Accesible en: www.enfermeriadeurgencias.com

84.-Enfermería Basada en la Evidencia.

Accesible en: <http://www.evidenciaencuidados.es/>

85.- Orellana Yañez, Alada, ParavicKlijn, Tatiana. (2007). Enfermería Basada en la Evidencia: Barreras y estrategias para su implementación. Ciencia y Enfermería, 13(1), 17-24.

86.- Olmedo Luceron, MD y col. (2010). Sistemática para la protocolización de los cuidados de Enfermería. Revista de Calidad Asistencial, 268-274.

87.- Plan de humanización del INSALUD. Accesible en:

http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Plan_Humanizacion_AsistHospit.pdf.

88.- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29 de mayo.

- 89.- Novoa R. Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica médica en internos de medicina en el Hospital Nacional dos de Mayo. Perú. 2013.
Accesible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/464>.
- 90.- Sogi, C y col. Los problemas éticos en la práctica clínica de médicos jóvenes peruanos. Acta Med Per 27(4) 2010. Pag 227-32.
- 91.- Franco, J. Castillo C. La ética en el cuidado de Enfermería. 2014.
Accesible en: <https://es.slideshare.net/jazfranke/la-tica-en-el-cuidado-de-enfermera-impro>.
- 92.- Bautista Espinel G. Conocimiento e importancia en los estudiantes de Enfermería sobre el consentimiento informado en actos del cuidado de enfermería. Investigación en Enferm. Imagen Desarr. 2015; 17(2):67-84.
Accesible en: <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.ie17-2.ciee->.
- 93.- Busquet, M. (1998). El Consentimiento Informado: una visión enfermera. Revista Bioética y debate, 1998; 14: 11-15.
- 94.- Rodríguez, A., (2012) El uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial [En línea].Rev. Enfermería Actual en Costa Rica.
Accesible en: <http://www.revenf.ucr.ac.cr/consentimiento.pdf>.
- 95.- Garballo Alvero, I. Autonomía del paciente en la toma de decisiones. TFG en Derecho de la Universidad Pública de Navarra.2014.
Accesible en:
<http://academicae-unavarra.es/bitstream/handle/2454/16247/garbayo67359.pdf>
- 96.- López Muñoz, A. Charla del Congreso de la Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria, junio, 2012, Bilbao.
- 97.- López Pineda, M. E. Lex Artis y Responsabilidad Penal en el Ejercicio de la Profesión Enfermera. TFG. Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid. 2016.
Accesible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/18006>

98.- STS 9 de octubre de 2012. Accesible en:

<http://www.asesoriayempresas.es/jurisprudencia/JURIDICO/155204/sentencia-ts-sala-3-de-9-de-octubre-de-2012-responsabilidad-patrimonial-sanitaria-vacunacion-antigripal.reacción>.

99.- Artículo 6 del Código Civil de España.

Accesible en: <http://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/>

100.- Martín Rodríguez, M. El Consentimiento Informado en las suturas de urgencias. TM en Ciencias Forenses de la Universidad de Murcia. 2008.

ABREVIATURAS

AEVAL: Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y Calidad de los Servicios.

BDENF: Base de Datos en Enfermería.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

BORM: Boletín Oficial de la Región de Murcia.

CARM: Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CE: Constitución Española de 1978.

CEA: Comité de Ética Asistencial.

CI: Consentimiento Informado.

CIE: Consejo Internacional de Enfermería.

CRD: Centro para las Revisiones y Discriminación.

EBE: Enfermería Basada en la Evidencia.

ENFISPO: Biblioteca de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

HULAMM: Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor.

IBAMEUE: Federación Iberoamericana de Enfermería de Urgencias y Emergencias.

IBECS: Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud.

IME: Índice Médico Español.

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud.

LAP: Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

LDU: Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

LOPS: Ley 44/2.003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

LPD: Ley de Protección de Datos.

NANDA: North American Nurse Diagnosis Association.

NIC: Nursing Interventions Classification (Clasificación de Intervenciones de Enfermería).

NOC: Nursing Outcomes Classification (Clasificación de Resultados de Enfermería).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PFC: Plan de Formación Continua.

RAE: Real Academia de la Lengua.

RD: Real Decreto.

SacyL: Servicio de Salud de Castilla y León.

SEEUE: Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias.

SMS: Servicio Murciano de Salud.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences.

STS: Sentencia del Tribunal Supremo.

SAP: Sentencia de la Audiencia Provincial.

STSJ: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.

SUH: Servicio de Urgencia Hospitalario.

TFG: Trabajo Fin de Grado.

TM: Tesis de Master.

TABLAS

Tabla1

1.-EDAD

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	26	1	,5	,5	,5
	27	1	,5	,5	1,0
	28	6	2,9	2,9	3,9
	29	5	2,4	2,4	6,3
	30	4	2,0	2,0	8,3
	31	8	3,9	3,9	12,2
	32	8	3,9	3,9	16,1
	33	8	3,9	3,9	20,0
	34	9	4,4	4,4	24,4
	35	10	4,9	4,9	29,3
	36	12	5,9	5,9	35,1
	37	8	3,9	3,9	39,0
	38	12	5,9	5,9	44,9
	39	7	3,4	3,4	48,3
	40	8	3,9	3,9	52,2
	41	4	2,0	2,0	54,1
	42	8	3,9	3,9	58,0
	43	10	4,9	4,9	62,9
	44	7	3,4	3,4	66,3
	45	5	2,4	2,4	68,8
	46	6	2,9	2,9	71,7
	47	8	3,9	3,9	75,6
	48	8	3,9	3,9	79,5
	49	7	3,4	3,4	82,9
	50	6	2,9	2,9	85,9
	51	3	1,5	1,5	87,3
	52	7	3,4	3,4	90,7
	53	3	1,5	1,5	92,2
	54	2	1,0	1,0	93,2
	55	4	2,0	2,0	95,1
	56	1	,5	,5	95,6
	57	1	,5	,5	96,1
	58	3	1,5	1,5	97,6
	61	2	1,0	1,0	98,5
	62	2	1,0	1,0	99,5
	63	1	,5	,5	100,0
Total		205	100,0	100,0	

Tabla 2**2—SEXO**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1	61	29,8	29,8	29,8
	2	144	70,2	70,2	100,0
	Total	205	100,0	100,0	

Estadísticos

		1.-EDAD	AÑOS EXPERIENCIA
Media		41,12	15,87
Desv. típ.		8,325	8,157
Mínimo		26	0
Máximo		63	44
Percentiles	25	35,00	10,00
	50	40,00	15,00
	75	47,00	21,00

Tabla 3**Centro de Trabajo**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1	31	15,1	15,1	15,1
	2	77	37,6	37,6	52,7
	5	12	5,9	5,9	58,5
	6	26	12,7	12,7	71,2
	7	27	13,2	13,2	84,4
	8	32	15,6	15,6	100,0
	Total	205	100,0	100,0	

Tabla 4

		Años Experiencia			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	1	,5	,5	,5
	2	4	2,0	2,0	2,4
	3	2	1,0	1,0	3,4
	4	4	2,0	2,0	5,4
	5	5	2,4	2,4	7,8
	6	7	3,4	3,4	11,2
	7	7	3,4	3,4	14,6
	8	3	1,5	1,5	16,1
	9	12	5,9	5,9	22,0
	10	11	5,4	5,4	27,3
	11	10	4,9	4,9	32,2
	12	13	6,3	6,3	38,5
	13	9	4,4	4,4	42,9
	14	11	5,4	5,4	48,3
	15	13	6,3	6,3	54,6
	16	9	4,4	4,4	59,0
	17	8	3,9	3,9	62,9
	18	10	4,9	4,9	67,8
	19	5	2,4	2,4	70,2
	20	7	3,4	3,4	73,7
	21	8	3,9	3,9	77,6
	22	7	3,4	3,4	81,0
	23	5	2,4	2,4	83,4
	24	4	2,0	2,0	85,4
	25	3	1,5	1,5	86,8
	26	6	2,9	2,9	89,8
	27	5	2,4	2,4	92,2
	29	1	,5	,5	92,7
	30	5	2,4	2,4	95,1
	31	1	,5	,5	95,6
	32	2	1,0	1,0	96,6
	33	1	,5	,5	97,1
	35	1	,5	,5	97,6
	36	1	,5	,5	98,0
	37	1	,5	,5	98,5
	38	1	,5	,5	99,0
	43	1	,5	,5	99,5
	44	1	,5	,5	100,0
Total		205	100,0	100,0	

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento utilizado para el estudio:

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CUESTIONARIO

I. INTRODUCCIÓN

Estimada/o Enfermera/o

El presente cuestionario es el instrumento de medición del trabajo de investigación en Enfermería titulado "Conocimiento sobre consentimiento informado en la práctica de Enfermería de Urgencias en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia"

Por ello, solicito:

Su colaboración con la cumplimentación del presente cuestionario, que es de carácter anónimo.

Agradezco su colaboración y solicito la mayor sinceridad y veracidad.

II. DATOS GENERALES

GÉNERO: Masculino Femenino

EDAD:

Centro de trabajo:

Años de experiencia:

III. DATOS ESPECÍFICOS

1. ¿Cómo define “Consentimiento Informado” en la práctica sanitaria?:

- a. Firma de un documento necesario en la historia clínica.
- b. Conformidad del paciente con respecto a la atención sanitaria, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre y consciente, después de que el profesional de salud ha brindado la información adecuada.
- c. Requisito para procedimiento diagnóstico y/o terapéutico para protección de los derechos de los profesionales sanitarios.
- d. Firma de documento de conformidad para la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico por indicación del profesional sanitario.

2. La obtención del consentimiento informado en el campo de la salud, intenta:

- a. Proteger legalmente a los profesionales de la salud.
- b. Promover la inequidad en la atención de salud.
- c. Dar prioridad de la atención de salud a los más necesitados.
- d. Mejorar la calidad ética de las relaciones clínicas.

3. ¿Cuál cree que es el objetivo primordial de la obtención del consentimiento informado?:

- a. Protección legal de los profesionales de la salud.
- b. Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- c. Protección de los derechos de los pacientes.
- d. Cumplir con un requisito del hospital.

4. La aplicación adecuada del consentimiento informado se basa en el siguiente tipo de relación profesional sanitario-paciente:

- a. Paternalista: El profesional toma decisión sobre la opción terapéutica. Paciente acepta decisión del profesional.
- b. Interpretativo: el profesional sanitario es consejero en base al sistema de valores del paciente, orienta sus mejores opciones. El paciente decide con autonomía.
- c. Contractualista: el experto que suministra al paciente todo tipo de información, esperando que éste entienda y decida.
- d. Deliberativo: el profesional amigo del paciente, educa y desarrolla su desarrollo moral en base a su sistema de valores y mediante el diálogo, delibera sobre la mejor opción. El paciente decide con autonomía.

5. La aplicación del consentimiento informado se fundamenta en el siguiente principio de la bioética sanitaria:

- a. No maleficencia.
- b. Beneficencia.
- c. Autonomía.
- d. Justicia.

6. Uno de los beneficios al aplicar el consentimiento informado es:

- a. Ayuda al profesional sanitario a liberarse de su responsabilidad.
- b. El paciente compromete al profesional a realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- c. No tiene beneficios.
- d. Tiene valor en el desarrollo de la relación profesional sanitario paciente.

7. Respetar las preferencias (autonomía) del paciente significa:

- a. Considerar que el paciente es incapaz de tomar decisiones de salud.
- b. Considerar que el paciente no tiene información técnica.
- c. Mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente.
- d. Evitar causarle angustia al paciente.

8. El fundamento legal del consentimiento informado en la práctica Enfermera se encuentra descrito en:

- a. Código deontológico de Enfermería.
- b. Constitución Española de 1978.
- c. Ley 41/2002 sobre autonomía del paciente.
- d. Todas las respuestas son válidas.

9. Para que el consentimiento informado sea válido es necesario:

- a. La capacidad mental adecuada del paciente de tomar decisiones (competencia).
- b. La recepción de información adecuada.
- c. El paciente debe actuar libremente, sin coacción, en la elección de la mejor opción sobre su condición de salud.
- d. Todos los ítems son verdaderos.

10. Las fases del proceso de consentimiento informado son:

- a. Fase de información completa, fase de información específica y fase de evaluación, clarificación y elección del paciente.
- b. Fase de lectura del documento de consentimiento informado, fase de elección del paciente.

- c. Fase de información completa, clarificación y elección del paciente.
- d. Fase de interacción profesional sanitario-paciente, fase de elección del paciente.

11. ¿Se debería dar más explicaciones que las aportadas en el formulario de consentimiento informado?:

- a. No, a pesar que el paciente lo solicite.
- b. Sí, a pesar que el paciente no lo solicite.
- c. Sí, sólo si el paciente lo solicita.
- d. No, el formulario aporta todas las explicaciones.

12. ¿Cómo cree usted que debería aplicarse el consentimiento informado en los pacientes?:

- a. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario al paciente.
- b. El personal de salud que aplica entrega el formulario al paciente para que sea él mismo quien lea.
- c. Un familiar lee el consentimiento informado al paciente.
- d. El personal de salud que aplica lee el contenido del formulario y permite que el paciente acceda al documento y realice las preguntas que sean necesarias.

13. El paciente, quien suscribe el consentimiento informado, debería tener las siguientes características:

- a. Edad adecuada (> de 18 años).
- b. Capacidad de elección.
- c. Capacidad de decisión.
- d. Todas-

14. ¿Cuánto tiempo debe disponer el paciente desde el inicio de aplicación del consentimiento informado hasta la firma del mismo?:

- a. Menos de 10 minutos.
- b. 10 a 30 minutos.
- c. Hasta 24 horas.
- d. Lo que necesite.

15. ¿Considera importante la firma de un testigo en el formulario de consentimiento informado?:

- a. Nunca.
- b. Ocasionalmente.
- c. La mayoría de las veces.
- d. Siempre.

16. El formulario de consentimiento informado firmado por el paciente:

- a. No libera de responsabilidad ante un procedimiento diagnóstico inadecuado, aunque el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- b. Libera de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, si el daño causado está contemplado en el documento firmado.
- c. Libera de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, a pesar que el daño causado esté contemplado en el documento firmado.
- d. No libera de responsabilidad ante un procedimiento inadecuado, aunque el daño causado esté o no contemplado en el documento firmado.

17. Respecto al profesional que solicita la firma del consentimiento informado:

- a. Siempre debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- b. En algunas ocasiones debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- c. No necesariamente debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.
- d. Nunca debe ser el mismo que realiza el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico.

18. ¿El paciente puede rechazar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico después de firmar el formulario de consentimiento informado?:

- a. En cualquier momento, hasta la realización de dicho procedimiento.
- b. Hasta un día antes de la realización de dicho procedimiento.
- c. Hasta una hora antes de la realización de dicho procedimiento.
- d. No puede rechazar el procedimiento si ya firmó el consentimiento informado.

19. ¿Debería entregarse al paciente una copia del documento de consentimiento informado?:

- a. Nunca.
- b. De vez en cuando.
- c. La mayoría de las veces.
- d. Siempre.

ANEXOS 2, 3, 4

Anexo 2.

CUESTIONARIO 1.

Estimada/o profesional de enfermería:

Estamos realizando una investigación cuantitativa sobre el consentimiento informado por los profesionales de enfermería de urgencias de la Comunidad Autónoma de la región de Murcia.

Creemos que es importante para nuestra investigación estudiar algunas características sociodemográficas, además de los ítems ex profeso que sobre el conocimiento informado se recogen en el instrumento de medida que se le va a presentar.

Por ello, le pedimos su respuesta al cuestionario anónimo que se adjunta. Sabemos que le estamos pidiendo un esfuerzo adicional añadido, ofreciéndole la oportunidad de mostrar su parecer al respecto en el mismo cuestionario diseñado para la investigación que estamos desarrollando.

Los datos serán tratados de forma confidencial.

Le agradecemos su participación y le comunicamos que a todas aquellas personas interesadas en un resumen de los datos obtenidos en el estudio podemos enviárselos una vez finalizada la investigación si nos lo solicitan.

Reciba un cordial saludo.

Miguel Martín Rodríguez.

Doctorando Universidad de Murcia.

Anexo 3.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“Análisis del Consentimiento Informado: Una perspectiva desde Enfermería de Urgencias en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia”.

Documento de información para las profesionales participantes, para la posterior decisión de Consentimiento Informado.

¿EN QUE CONSISTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Se le está pidiendo que su participe en un proyecto de Investigación (Tesis Doctoral).

El proyecto en el que participa tiene como objetivo general analizar el conocimiento y percepción que, sobre la figura ética y jurídica “Consentimiento Informado”, tienen las profesionales de enfermería de urgencias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Con este propósito se solicita su participación en el proceso de investigación.

Antes de tomar una decisión al respecto, usted:

- ☐ Recibirá información detallada de este estudio de investigación.
- ☐ Se le pedirá que lea este documento de información y que lo firme una vez que comprenda el estudio de investigación
- ☐ Se le animará a hacer preguntas. Si hay algo que no entienda sobre el estudio o si tiene alguna pregunta, pida una explicación antes de firmar este formulario.
- ☐ Se le entregará una copia de estos documentos para que los conserve.

¿POR QUE SE QUIERE HACER ESTA INVESTIGACION?

El Consentimiento Informado es una figura ética y jurídica, que deben conocer y tener presente en su labor diaria todos los profesionales sanitarios.

Fundamentándonos en tal apreciación, pretendemos realizar esta investigación de carácter cuantitativo teniendo como soporte dos hechos principales:

- ✓ de un lado, el propio interés que genera en el autor del estudio la importancia implícita del consentimiento informado en la profesión enfermera y toda la problemática que desde el punto de vista asistencial puede generarse en torno a esta figura legal;
- ✓ por otro lado, intentar engrosar el conjunto de conocimientos de la disciplina enfermera, porque como bien dice López (2009), *la generación del conocimiento enfermero deberá proceder del trabajo y las tareas investigadoras de sus profesionales.*

BENEFICIOS Y RIESGOS

La participación en la presente investigación, como sujeto participante, no supone perjuicio alguno por el uso confidencial de los diferentes datos que se aporten durante el desarrollo de los mismos.

Podría suponer un importante beneficio, ya que podría ayudar a saber qué problemas presentan, respecto al objetivo principal de nuestro estudio, y proceder a su evaluación.

Por otro lado, esta investigación podría dar lugar a que apareciesen nuevas líneas de investigación, relacionadas con la materia que estamos explorando.

CIRCUNSTANCIAS POR LAS QUE PUEDE SALIR DEL ESTUDIO

Su colaboración es de carácter voluntario, por lo que usted podrá, en cualquier momento, salir o abandonar el estudio si esa es su decisión, libremente y sin tener que dar explicaciones.

No obstante, conviene realizarle dos apreciaciones:

- ✓ El estudio podría suspenderse si no hubiese suficiente número de sujetos para conformar una muestra representativa.
- ✓ El investigador podría sacar a un sujeto participante, si no cumpliera con los criterios de inclusión que implica el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A DATOS

El acceso a sus datos se realizará guardando la más estricta confidencialidad, de forma que no se viole la intimidad personal de los participantes en el estudio.

Los datos requeridos para este estudio serán recogidos por un colaborador del investigador principal en este estudio.

Solamente serán recogidos datos que hagan referencia a los objetivos de este estudio. Sus datos serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Para ello el investigador tendrá una lista con un código disociado de tal forma que solo él pueda identificar a los sujetos participantes en el estudio.

En general y durante el estudio se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos Personales.

Puede quedarse con una copia de este documento.

Nombre completo y firma del investigador: Miguel Martín Rodríguez

Lugar y fecha:, a de....., de 2016

Anexo 4.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“Análisis del Consentimiento Informado: Una perspectiva desde Enfermería de Urgencias en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia”.

D./Dña.:

He leído el documento de Información referido al proyecto de Investigación arriba citado y se me ha explicado su contenido. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado.

Entiendo el objetivo general de este Proyecto de Investigación.

Entiendo que puedo retirar el consentimiento de participar en el estudio en cualquier momento.

Entiendo que recibiré una copia de este documento como se firma a continuación.

Estoy de acuerdo con lo indicado y, permito la utilización responsable de la información expresada, siempre que su uso mantenga la privacidad de mi persona.

Por todo ello, doy mi consentimiento libremente para participar en este estudio de investigación, tal y como se me ha descrito en el documento anteriormente citado.

Al dar conformidad a este consentimiento no renuncio a ejercer ninguno de mis derechos.

....., a..... de..... de 2016.

ANEXO 5

Anexo 5.1

D./Dña....., Enfermero del Servicio de Urgencias del Hospital....., con número de colegiado y a efectos de notificación con domicilio en la misma institución.

Expone

Que siendo las (hora) de la mañana del día....., se ha presentado en este servicio de urgencias el/los agentes de la autoridad (especificar lo que corresponda: Guardia Civil, Policía Local, Policía Nacional, otros...) con acreditación.....(número identificación de ellos), solicitando la extracción de sangre para determinación de prueba de alcoholemia a D/Dña....., con DNI..... (u otro documento identificativo)

Según protocolo se procede a informar según Ley 41/2002 de sus derechos a D./Dña.....

El/la paciente acepta la realización de dicho procedimiento.

La técnica empleada para la extracción de la muestra se realiza conforme a lex artis y sin utilizar para la antisepsia de la piel solución alcohólica, sino que se utiliza solo suero salino fisiológico; se extrae sangre que se depositan en..... (especificar los tubos donde se deposita la muestra de sangre y la cantidad extraída).

Especificar la identificación de los tubos como se realiza y a quien y como se entrega y que se firme la recogida por parte de la persona que se los lleva, verificando previamente las condiciones de no manipulación del mismo.

Especificar si los tubos con la muestra se cursan hacia nuestro laboratorio, en que condiciones de embasado se entrega y a quien se le entrega y se hace cargo de su transporte. (Debe reflejarse y autenticarse por parte del receptor de los tubos con su firma.)

Si de los tubos con la muestra se hacen cargo de su custodia y transporte los agentes de la autoridad (especificar quien o quienes son con su identificador y firma por parte de los mismos igualmente, reflejando lo que se entrega y condiciones de entrega).

Fdo y conforme (Paciente).....

Fdo. (Profesional Enfermería).....

Fdo y conforme (Persona o agentes que se hacen cargo de la muestra).....

Anexo 5.2

Modelo de un documento de Consentimiento Informado para suturas por Enfermería de Urgencias y Emergencias

Espacio para la identificación del paciente

DECLARO que el Enfermero/a D/Dña: _____ me ha informado de la conveniencia de realización de sutura en la herida o heridas que presento y se describen a continuación:

HERIDA:

PROCEDIMIENTO (especifique solo el nombre):

Posibles complicaciones:

- **En la intervención:**

1º Reacción alérgica al anestésico local. Si ha recibido en otras ocasiones este tipo de anestesia y no ha sufrido ninguna reacción, es difícil que le ocurra. **HÁGANOS SABER SI ES ALÉRGICO A ESTE TIPO DE ANESTÉSICOS Y/O ALGÚN MATERIAL DE SUTURA.**

2º Dolor. Durante esta primera notará dolor y/o escozor por la punción de la anestesia, posteriormente no debiera volver a notar dolor.

- **Después de la intervención:**

1º Infección o sobreinfección de la herida.

2º Dehiscencia de la sutura.

3º Dolor o molestia en la herida.

4º Hemorragia o hematomas.

5º Defectos estéticos.

6º Cicatriz hipertrófica o queloidea.

Respecto al resultado final de la herida es necesario informarle que el mismo conlleva a una cicatriz, independientemente del grosor, anchura o conformación de la misma, usaremos los medios a nuestro alcance en nuestro servicio para minimizarla en la medida de lo posible.

RECOMENDACIONES:

En caso de que tenga cualquier complicación **NO DUDE EN CONTACTAR CON NOSOTROS.**

En informe adjunto le informaremos como se ha desarrollado el procedimiento y las recomendaciones de cuidados al alta.

Comprendo que mi decisión es voluntaria, he sido informado de todas las opciones posibles, acepto firmar este consentimiento libremente y entiendo que cualquier procedimiento añadido necesario al descrito solo se realizará en mi bien e interés, si está justificado por razones clínicas y previa autorización verbal por mi parte. Soy consciente de que no se me puede garantizar completamente un resultado exitoso.

Si está de acuerdo en darnos su permiso para el proceso descrito firme debajo de este párrafo. Muchas gracias.

Sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, en cualquier momento.

Fecha:

Firmado por el Enfermero/a.

**Firmado por el paciente/
Representante legal**

ANEXO 6

PERFIL PROFESIONAL DE LA ENFERMERÍA DE URGENCIAS, EMERGENCIAS Y DESASTRES

Aprobado en Chihuahua (México), el día 12 de Octubre de 2007

INTRODUCCIÓN

Uno de los indicadores más claros e indiscutibles para medir el desarrollo de una nación es sin duda, la salud de su población. Dada la importancia que tiene el tipo de sistema y el modelo de salud en un país y su estrecha relación con el quehacer profesional, es de relevante importancia conocer las tendencias y situación actual de las profesiones relacionadas a la atención a la salud.

Las demandas actuales de salud en el país exigen profesionales de calidad en el campo de la Enfermería acorde a los avances tecnológicos y científicos con una formación académica fundada en valores humanos ético-morales, capaces de participar con eficiencia en la comunidad con acciones específicas según las diferentes áreas de su desempeño.

Las situaciones de Emergencias y los desastres acechan continuamente a nuestra Aldea Global y traspasan las fronteras nacionales, por lo que contando con profesionales de Enfermería Especialistas y Expertos en Urgencias, Emergencias y Desastres dispuestos a verter todos los conocimientos en los lugares donde se necesite imperiosamente brindar cuidados integrales y capaces de adaptarse a cualquier medio impuesto, las víctimas recibirán una atención más adecuada, más eficaz y de más calidad. El Enfermero de Urgencias, Emergencias y Catástrofes proveyerá cuidados y atención de Enfermería a todas las personas sin distinción de credo, raza, color, sexo, pensamiento político ni estatus social.

En ese sentido, la Federación Iberoamericana de Enfermería en Urgencias y Emergencias (IBAMEUE) emprendió en febrero de 2006 en la ciudad de Lima (Perú) la tarea de definir el Perfil del Profesional de Enfermería que desarrolla su labor profesional en la atención a urgencias, emergencias y desastres.

DEFINICIÓN

La enfermera(o) especialista en Urgencias y Emergencias es un profesional que cuenta con un título oficial emitido por una institución reconocida en su país y cédula o registro o matrícula profesional expedida por la Administración Pública correspondiente y que además cuenta con una formación académica adicional para ejercer la Enfermería a un nivel avanzado.

La Enfermería en urgencias se define como: “la provisión de cuidados especializados de Enfermería a una variedad de pacientes en las diferentes etapas de la vida enfermos o con lesiones. El estado de salud de dichos pacientes puede ser estable o inestable, sus necesidades complejas y requerir de vigilancia estrecha o cuidados intensivos”.

El Profesional de Enfermería, Especialista en Urgencias, Emergencias y Desastres, proporcionará cuidados enfermeros a personas con problemas de salud en situación crítica, de alto riesgo, en el ámbito individual o colectivo, dentro del ámbito sanitario institucional o domiciliario, agilizando la toma de decisiones mediante una metodología fundamentada en los avances producidos en el campo de los cuidados de la salud, la ética y la evidencia científica lograda a través de una actividad investigadora directamente relacionada con la práctica asistencial.

Asimismo, por ser expertos en dicha área serán eficaces asesores en el ámbito institucional o en el equipo de salud en cualquier aspecto relacionado.

Los **requisitos** necesarios para que el profesional de Enfermería pueda desarrollar sus competencias como Especialista en el Área de Urgencias, Emergencias y Desastres son los siguientes:

- a) Disponer de una adecuada, completa y específica formación que les permita el correcto manejo de las situaciones críticas tanto en el ámbito pre hospitalario como hospitalario.
- b) Dominar los mecanismos para manejo de Múltiples Víctimas y aseguramiento del área en situaciones de urgencias, emergencias y desastres en el área pre hospitalaria, así como en la adaptación del entorno hospitalario a la Recepción, Acogida y Clasificación de esos posibles eventos con múltiples víctimas.

- c) Poseer actualización de las Guías de Manejo Pre Hospitalario y Guías de Intervención Hospitalarias
- d) Saber actuar en situaciones de estrés para iniciar medidas terapéuticas en aquel lugar donde el paciente pierde su salud, así como continuarlas durante su traslado al Centro Hospitalario y en este mismo.
- e) Tener habilidades en el manejo de sistemas de comunicación, tanto alámbricas (recepción de llamadas) como inalámbricas (manejo de radio), que permita la optimización de resultados.
- f) Disponer de capacidad de comunicación con todas las personas que conforman la red de atención en el campo de la emergencia pública, destacando la necesidad de desarrollar un sistema integrado de asistencia
- g) Estar facultado para elaborar así como actualizar planes de emergencia y planes de contingencia
- h) Disponer de capacitación en triage y RAC (Recepción, Acogida y Clasificación)

Dichos profesionales estarán capacitados y serán competentes para:

1. Reflejar en su actuar profesional principios y valores éticos universales y respeto a las normas vigentes.
2. Respetar los derechos humanos del usuario, familiares, entorno profesional y miembros de la comunidad, considerando la diversidad cultural.
3. Demostrar compromiso con el cuidado de la vida y la salud de la persona, familia y comunidad
4. Utilizar los conceptos teóricos y el conocimiento de los cuidados de enfermería como base para la toma de decisiones en la práctica enfermera de urgencias, emergencias y desastres, al tiempo que valora inmediatamente la situación de salud del usuario en estado crítico o en riesgo inminente de muerte, utilizando criterios de oportunidad, eficacia y eficiencia.
5. Establecer comunicación asertiva con el usuario, familia, comunidad y miembros de la comunidad profesional.
6. Prestar atención integral al usuario y realizar seguimiento del estado hemodinámico, metabólico y neurológico en emergencia, para resolver individualmente o como miembro del equipo de salud, los problemas de salud detectados a través de signos y síntomas de alarma.

7. Someter a triage los pacientes a los que se prestan cuidados en situaciones de emergencias y desastres, y aplicar la RAC – Recepción, Acogida y Clasificación- a los que se prestan cuidados urgentes en el ámbito hospitalario y de atención primaria de salud, y en el ámbito de la atención urgente extra hospitalaria cuando no proceda, o esté superado, el triage, determinando la prioridad del cuidado basándose en las necesidades físicas y psicosociales y en los factores que influyan en el flujo y la demanda de pacientes.
8. Utilizar con destreza y seguridad los medios terapéuticos y de apoyo al diagnóstico que se caracterizan por su tecnología compleja.
9. Valorar, tratar y evaluar de forma eficaz y rápida las respuestas humanas que se generan ante los problemas de salud reales y/o potenciales que amenazan la vida.
10. Establecer una relación terapéutica eficaz con los usuarios para facilitarles el afrontamiento adecuado de las situaciones que padezcan.
11. Realizar los pertinentes planes de atención de enfermería estandarizados para su posterior aplicación mediante planes de atención de enfermería individualizada basados en los diagnósticos enfermeros formulados, y evaluar de forma eficaz y rápida las respuestas humanas que se generan ante los problemas de salud reales y/o potenciales que amenazan la vida o no permiten vivirla con dignidad.
12. Evaluar, y modificar si hay pertinencia, los planes de cuidados basándose en las respuestas del paciente, de la consecución de los objetivos y de los resultados medidos.
13. Participar activamente con el equipo multidisciplinar aportando su visión de experto en el área que le compete.
14. Formular, implementar y evaluar los estándares, guías de acción y protocolos específicos para la práctica de la Enfermería Especialista en Urgencias, Emergencias y Desastres.
15. Realizar intervenciones de Enfermería en situaciones de urgencia, emergencia y desastres utilizando protocolos y/o guías de atención, con criterios de efectividad, oportunidad y precisión
16. Gestionar los recursos asistenciales con criterios de eficiencia y calidad y acreditar capacidad resolutoria frente a contingencias administrativas
17. Asesorar como especialista en el marco sanitario global y en todos los niveles de toma de decisiones.

18. Proporcionar educación sanitaria a los usuarios, así como asesorar al equipo de salud en todos los aspectos relacionados con su área en la especialidad.
19. Asumir las competencias en materia de formación de los futuros especialistas.
20. Impulsar líneas de investigación que sean relevantes para el diagnóstico, las intervenciones y los resultados en la clínica avanzada en urgencias y emergencias y realizar investigaciones en el campo de la especialidad, enfermería y salud, que aportan a la generación de nuevos conocimientos y modelos de intervención para la solución de la problemática de la especialidad.
21. Adoptar actitudes concordantes, en la toma de decisiones éticas y en su aplicación, con el Código Deontológico de la Enfermería y adoptando el Método DOER® en la resolución de posibles y puntuales dilemas éticos de la Enfermería de Urgencias, Emergencias y Desastres.
22. Mantener una actitud proactiva en el desempeño de sus responsabilidades profesionales y actualizar permanentemente sus conocimientos sobre los avances científicos y tecnológicos de su profesión
23. Participar en el diseño, implementación y evaluación de planes de respuesta, contingencia en situaciones de emergencias masivas y desastres.
24. Colaborar en planes de preparación al personal del entorno de la institución y comunidad.
25. Desarrolla programas educativos dirigidos al usuario, familia y comunidad en concordancia con las necesidades de la especialidad y política institucional.
26. Planear e implementar acciones de higiene y seguridad ocupacional.

REQUISITOS INDISPENSABLES

Para poder desarrollar las funciones propias de la Enfermería en Urgencias, Emergencias y Desastres, el profesional deberá reunir una serie de requisitos, estableciéndose como indispensables, los siguientes:

Perfil Educativo:

Aprobar un curso avanzado acreditado por cualquier institución educativa reconocida por las instancias nacionales o internacionales con un mínimo de 10 meses de duración y/o 600 horas y/o dos semestres académicos y que abarque las siguientes áreas consideradas en la práctica de enfermería en urgencias:

- ☐ Valoración, diagnóstico y cuidado de individuos de todas las etapas de la vida, en situaciones de urgencias. (Cuidado holístico, Emergencias neurológicas, cardíacas, respiratorias, gastrointestinales, músculo-esqueléticas, gineco-obstétricas, urológicas, maxilofaciales, oftalmológicas, traumatológicas y ortopédicas,
- ☐ Selección y priorización de la atención (Triage Hospitalario/RAC Triage en desastres).
- ☐ Estabilización y reanimación en adultos y pacientes pediátricos (ACLS, PALS).
- ☐ Intervenciones en crisis.
- ☐ Fundamentos de enfermería forense (legista).
- ☐ Provisión de cuidados en entornos imprevisibles e incontrolados.
- ☐ Marco legal para la atención de pacientes en urgencias.
- ☐ Educación para la salud.
- ☐ Bioética
- ☐ Metodología de la investigación.
- ☐ Práctica clínica para el desarrollo de habilidades y destrezas.

Características Personales:

- ☐ Capacidad resolutive, Innovadora
- ☐ Capacidad de adaptación a situaciones de estrés
- ☐ Capacidad de liderazgo, habilidad de dirección de colectivos humanos
- ☐ Contar con un amplio criterio, identificación de problemas y toma de decisiones
- ☐ Excelentes habilidades de comunicación
- ☐ Flexibilidad
- ☐ Trabajar en equipo

Características Profesionales:

La enfermera especialista en urgencias emergencias y desastres asume y acepta una gran variedad de responsabilidades tales como:

- ☐ Gestor de cuidados; protege los derechos de los pacientes, asiste al paciente y su familia en el proceso de toma de decisiones, mantiene informado al paciente y su familia de los cambios y en el plan de cuidados, respeta las decisiones del paciente y familia y sirve como intermediario con otros miembros del equipo multidisciplinario.
- ☐ Utiliza juicio clínico crítico; La utilización del mismo aumenta su habilidad de identificar y adelantarse a las necesidades de los pacientes, Es una combinación de la utilización de conocimientos, intuición, lógica, sentido común y experiencia.
- ☐ Colabora con el equipo multidisciplinario de salud; la colaboración con el equipo multidisciplinario le permite utilizar todos los recursos disponibles para beneficio del paciente. El objetivo principal es optimizar los resultados con relación al cuidado del paciente.
- ☐ Demuestra y entiende la diversidad cultural; el entender y respetar las creencias y tradiciones permite crear un lazo de confianza entre la enfermera (o), el paciente y la familia, de esta forma es posible integrar factores culturales al plan de cuidados; cultura es definida como la forma en que la gente vive y como se comporta en grupos sociales.

ÁREAS DE RESPONSABILIDAD

- **Asistencial;** realiza valoraciones clínicas, planea e implementa un plan de cuidados, proporciona cuidados específicos, realiza observaciones clínicas y ejecuta intervenciones de su esfera independiente y autónoma por él prescritas, así como colabora con otros profesionales administrando medicamentos y tratamientos por ellos pautados y en la esfera de colaboración con esos profesionales y/o resto del Equipo multidisciplinar.
- **Educador (a);** valora las necesidades de aprendizaje con relación a cuidados a la salud de los usuarios, planea e implementa estrategias de enseñanza para cubrir esas necesidades, coordina programas de educación continua para el personal y otros colegas.
- **Gerente / Jefe (a) de servicio /Supervisor;** actúa como representante administrativo de la unidad, coordina y evalúa la calidad de los servicios, es responsable de los recursos humanos en todos los aspectos, participa en las decisiones de compra y adquisición de equipo y material para la unidad, participa en las juntas de trabajo del equipo multidisciplinario.
- **Investigador (a);** recolecta información, realiza y conduce estudios de investigación con relación a la atención de urgencias, se actualiza en literatura de interés en al área de enfermería, hace las funciones de consultor (a).
- **Enfermera (o) de traslado aéreo, marítimo o terrestre;** realiza procedimientos avanzados específicos en la escena prehospitalaria con o sin supervisión medica de acuerdo a los protocolos preestablecidos, participa en los traslados de urgencia solicitados o que requieran de atención especializada en otra unidad.
- **Enfermera (o) en Centrales de Radio y Centros de Coordinación de Urgencias;** donde es regulador y coordinador de la ayuda, así como participa en el diseño de sistemas de registros y ofrece instrucción sanitaria
- **Enfermero (a) Examinador (a) en casos de abuso sexual;** es el (la) responsable de la valoración inicial, recolección de evidencias, llenar los formatos específicos y dar aviso a las autoridades, acompaña a la víctima durante todo el proceso, puede testificar ante las autoridades de los hallazgos encontrados durante su valoración.

- **Enfermero (o) integrante de las Juntas Institucionales de Emergencias y Desastres**, para participar en la elaboración, diseño e implementación de planes de emergencias
- **Enfermero (a) certificado en trauma**; se ubica esencialmente en las áreas de trauma-choque y es parte indispensable del equipo de trabajo en esta área, realiza la valoración inicial y las anotaciones pertinentes, proporciona cuidados específicos a pacientes con traumatismos, administra tratamientos y medicamentos indicados por el medico tratante, participa en las maniobras de reanimación, mantiene estrecha comunicación con todos los departamentos involucrados, mantiene actualizada la información y estadísticas de los casos de trauma en el servicio.
- **Enfermero (a) certificado en soporte básico y avanzado** de vida para pacientes adultos y pediátricos, así como instructor (a) en manejo de desfibriladores automáticos y semiautomáticos.

ANEXO 7

PERFIL PROFESIONAL PARA ENFERMERÍA

CLÍNICA AVANZADA EN URGENCIAS Y

EMERGENCIAS

Los especialistas en Enfermería Clínica Avanzada en Urgencias y Emergencias proporcionarán cuidados Enfermeros a personas con problemas de salud en situación crítica, de alto riesgo o en fase terminal, a nivel individual o colectivo, dentro del ámbito sanitario o domiciliario, agilizando la toma de decisiones mediante una metodología fundamentada en los avances producidos en el campo de los cuidados de la salud, la ética y la evidencia científica lograda a través de una actividad investigadora directamente relacionada con la práctica asistencial.

Así mismo, por ser expertos en dicha área serán eficaces asesores en el ámbito institucional o en el equipo de salud en cualquier aspecto relacionado.

Dichos profesionales estarán capacitados y serán competentes para:

1. Prestar atención integral a la persona para resolver individualmente o como miembros de un equipo multidisciplinar los problemas de salud que le afecten en cualquier estadio de la vida con criterios de eficiencia y calidad.
2. Utilizar con destreza y seguridad los medios terapéuticos de apoyo al diagnóstico que se caracterizan por su tecnología compleja.
3. Diagnosticar, tratar y evaluar de forma eficaz y rápida las respuestas humanas que se generan ante los problemas de salud reales y/o potenciales que amenazan la vida o no permiten vivirla con dignidad.
4. Establecer una relación terapéutica eficaz con los usuarios para facilitarles el afrontamiento adecuado a las situaciones que padezcan.
5. Participar activamente con el equipo de salud multidisciplinar aportando su visión de experto en el área que le compete.

6. Formular, implementar y evaluar los estándares, guías de acción y protocolos específicos para la práctica de la Enfermería Clínica Avanzada en Urgencias y Emergencias.
7. Gestionar los recursos asistenciales con criterios de eficiencia y calidad.
8. Asesorar como especialista en el marco sanitario global y en todos los niveles de toma de decisiones.
9. Proporcionar educación sanitaria a los usuarios así como asesorar al equipo de salud en todos los aspectos relacionados con su área en la especialidad.
10. Asumir las competencias en materia de formación de los futuros especialistas.
11. Impulsar líneas de investigación que sean relevantes para el diagnóstico, las intervenciones y los resultados en la clínica avanzada en urgencias y emergencias.

ANEXO 8

**RECOMENDACIÓN CIENTÍFICA 99 / 02 / 02, DE 5 DE NOVIEMBRE DE 1999, DE
LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA DE URGENCIAS. DEL INFORME
DE ENFERMERÍA AL ALTA EN URGENCIAS.**

La Sociedad Española de Enfermería de Urgencias, ante la necesidad de definir líneas de progreso profesional en el ámbito de la asistencia urgente, propone la presente Recomendación Científica como un elemento de trabajo, consensuado con la asistencia primaria, para dar continuidad a los cuidados enfermeros que originándose en la urgencia / emergencia han de seguir bajo la atención de profesión a los Diplomados en Enfermería de otros niveles asistenciales.

El Informe de Enfermería al Alta en Urgencias tiene que ser un documento consensuado y definido entre las enfermeras de urgencias y las de atención primaria. De no llevarse a cabo de manera consensuada su aplicación está destinada al fracaso.

Desde el primer instante de asistencia en la unidad de urgencias, en los casos determinados, no toda la asistencia en urgencias es susceptible de cursar con la misma documentación de enfermería, se pensará en el informe de alta, y la documentación enfermera de dichos pacientes estará encaminada a conformar una historia de enfermería de urgencias que completa su ciclo con el informe de alta, anticipándose a las necesidades que tendrá el paciente de cuidados continuados y de ayuda después de dejar la urgencia hospitalaria.

La Sociedad Española de Enfermería de Urgencias recomienda que en el ámbito de las instituciones prestadoras de los servicios sanitarios territorio INSALUD o CC.AA. se realice un informe único, mediante protocolos y estándares, para facilitar la generalización de su uso, con las solas e imprescindibles adaptaciones a las características específicas del entorno de cada paciente, y a ser posible en manufactura autocopiativa, facilitando un ejemplar al paciente y el otro para la unidad de archivo de urgencias tras su remisión al centro de salud correspondiente vía fax o internet.

En la actualidad no existe normativa reguladora al efecto, de ámbito institucional ni desde la legislación o la jurisprudencia, por lo que la implantación del informe de enfermería al alta no contraviene norma o ley alguna, máxime cuando esta surge por generación espontánea ante la demanda de los profesionales Diplomados de Enfermería en el desarrollo de la actividad que le es propia.

El informe de enfermería al alta en urgencias ha de entenderse como una prescripción propia de profesión cualificada para el mejor resultado de las SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS acciones enfermeras, y por lo tanto ha de superar el mero concepto de recomendación, su gerencia o simple consejo.

El informe de enfermería al alta en urgencias es una vía para el desarrollo de nuevas perspectivas y avances, en el campo propio, entre las que la Sociedad Española de Enfermería de Urgencias también destaca las siguientes: la recepción, acogida y clasificación pacientes; los diagnósticos de enfermería y las consultas de enfermería en urgencias.

OBJETIVOS:

1. Desarrollar el proceso de atención de enfermería mediante:

- La continuidad de los cuidados,
- La toma de decisiones y la asunción de responsabilidades y el fomento de la relación entre niveles asistenciales.

2. Desarrollar la autonomía profesional de los Diplomados de Enfermería.

3. Fomentar el reconocimiento socio profesional de la enfermería.

4. Aproximar los sistemas de salud al usuario mediante la prestación asistencial en el entorno del paciente.

5. Potenciar la atención primaria desde la especializada.

6. Racionalizar el uso y la frecuentación de los servicios de salud y de las urgencias hospitalarias.

7. Colaborar en la reducción de estancias medias de hospitalización en línea con las tendencias actuales.

8. Disponer de un parámetro más en los audits de calidad de los servicios de urgencias y de las prestaciones enfermeras

¿QUE ES EL INFORME DE ENFERMERÍA AL ALTA EN URGENCIAS?

Es un documento profesional autónomo y oficial de la actividad global de los diplomados de enfermería, que permite la reafirmación y consolidación de la enfermería como profesión independiente.

Dirigido al medio extra hospitalario, atención primaria y asistencia domiciliar, para potenciar la coordinación entre profesionales de asistencia hospitalaria y primaria estableciendo una comunicación institucional y personal.

Que garantice la continuidad del proceso asistencial y facilite el seguimiento de los pacientes.

Que estructurado con ítems cerrados (datos de filiación, diagnóstico y tratamientos médicos, y diagnóstico de enfermería).

Sea su eje principal la libre exposición de criterios enfermeros:

Antecedentes personales, valoración de enfermería al ingreso urgente, resumen de los cuidados realizados (curas y técnicas), evolución global de resultados de los cuidados (evolución en la urgencia hospitalaria), evolución de enfermería al alta en urgencias, diagnósticos de enfermería pendientes de resolución y necesidades dependientes en el momento del alta, educación sanitaria proporcionada al paciente y su entorno y, si los hubiere y procede, comentarios de índole sociosanitaria,·encaminado a su reconocimiento y legalidad a través de las instituciones profesionales (organización colegial).

Que debe formar parte del conjunto de la historia clínica del paciente, firmado legiblemente y en exclusiva por el profesional responsable de la asistencia de los cuidados de enfermería prestados.

ANEXO 9

Anexo 9.1

Ley 44/2003, de 21 noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS I.

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904 (NDL 27011), se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron «el arte de curar» con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los Subdelegados de Sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias, supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944 (RCL 1944, 1611; NDL 27017), dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el

nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978 (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875).

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo (RCL 1986, 862), queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la Ley, en esta materia, debe de centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta Ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de

competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta Ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión. Por ello en esta Ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta Ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los

ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la Ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, calidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta Ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La Ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Normas generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Esta Ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta Ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. Profesiones sanitarias tituladas.

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta Ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta Ley.

b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta Ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de Ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y Otros Profesionales relacionados con la Salud Dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

Artículo 3. Profesionales del área sanitaria de formación profesional.

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.

b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio (RCL 2002, 1550), de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta Ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

TÍTULO I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias

Artículo 4. Principios generales.

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta Ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atenderá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

Artículo 5. Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.

1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercerá de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los

profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta Ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta Ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta Ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. Licenciados sanitarios.

1. Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, fármaco terapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros Profesionales relacionados con la Salud Bucodental.

d) Veterinarios: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta Ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior.

Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta Ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7. Diplomados sanitarios.

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

b) Fisioterapeutas: corresponde a los Diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.

c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los Diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.

d) Podólogos: los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.

f) Logopedas: los Diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

g) Dietistas-nutricionistas: los Diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas, adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 8. Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias.

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta Ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la

continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta Ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta Ley.

Artículo 9. Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

Artículo 10. Gestión clínica en las organizaciones sanitarias.

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales.

Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta Ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la

confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada Comunidad Autónoma se determine.

Artículo 11. Investigación y docencia.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros Sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el período inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre (RCL 2001, 3178), de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta Ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha Ley Orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la

formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta Ley.

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

TÍTULO II

De la formación de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 12. Principios rectores.

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.

b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.

c) La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.

d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

CAPÍTULO II

Formación pregraduada

Artículo 13. De la formación universitaria.

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

Artículo 14. Conciertos entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios.

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las

enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las Comunidades Autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

CAPÍTULO III

Formación especializada en Ciencias de la Salud

SECCIÓN 1ª.

Objeto y definiciones

Artículo 15. Carácter y objeto de la formación especializada.

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.
2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

Artículo 16. Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.
2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.

3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículos 6.2 y 7.2 de esta Ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

Artículo 17. Expedición del título de especialista.

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

2. La obtención del título de especialista requiere:

a) Estar en posesión del título de Licenciado o Diplomado Universitario que, en cada caso, se exija.

b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta Ley para el supuesto de nueva especialización.

c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

Artículo 18. Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros.

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.

2. El reconocimiento de títulos de especialista previsto en el número anterior, tendrá efectos profesionales, pero no académicos. Para que estos últimos efectos se produzcan y tales títulos habiliten para acceso a cuerpos docentes universitarios y a plazas vinculadas en hospitales,

será necesaria su previa homologación por el procedimiento que establezca el Gobierno a propuesta del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atenderá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

SECCIÓN 2ª.

De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud

Artículo 19. Estructura general de las especialidades.

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta Ley.

También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración mínima de dos años.

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

Artículo 20. Sistema de formación de especialistas.

1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados.

En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atenderá a los siguientes criterios:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional o formativa, con excepción de los estudios de doctorado.

b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

e) Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del período de formación.

f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta Ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las secciones 1ª y 2ª de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta Ley.

Artículo 21. Programas de formación.

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del período de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinarias, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

Artículo 22. Acceso a la formación especializada.

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que, en todo caso, consistirá en una prueba o conjunto de pruebas que evaluará conocimientos teóricos y prácticos y las habilidades clínicas y comunicativas, así como en una valoración de los méritos académicos y, en su caso, profesionales, de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones académicas que puedan acceder a las diferentes especialidades. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El acceso de las personas con discapacidad a la formación sanitaria especializada, siempre que el grado de discapacidad sea compatible con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta, se inspirará en los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación y compensación de desventajas, procediéndose, en su caso, a la adaptación de las pruebas a las necesidades especiales y singularidades de estas personas.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las Comunidades Autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 23. Formación para una nueva especialización.

Los Especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El período de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar durante el mismo se definirá mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

Artículo 24. Áreas de Capacitación Específica.

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias Especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El Diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

Artículo 25. Formación en Áreas de Capacitación Específica.

Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder al Diploma de Área de Capacitación Específica, siempre que dicha área se hubiera constituido en la especialidad correspondiente, y acrediten, al menos, cinco años de ejercicio profesional en la especialidad.

El acceso al indicado diploma podrá producirse mediante una formación programada, o a través del ejercicio profesional específicamente orientado al área correspondiente, acompañado de actividades docentes o discentes de formación continuada en dicha área, y, en todo caso, tras la evaluación de la competencia profesional del interesado de acuerdo con los requerimientos previstos en el artículo 29.

SECCIÓN 3ª.

Estructura de apoyo a la formación

Artículo 26. Acreditación de centros y unidades docentes.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud adoptada previo informe del Foro Profesional previsto en el artículo 35.3.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (RCL 2003, 1412), de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y mediante orden que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», establecerán los requisitos de acreditación que,

con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud coordinará las auditorías, informes y propuestas necesarios para acreditar los centros y unidades docentes y para evaluar el funcionamiento y la calidad del sistema de formación, para lo cual podrá recabar la colaboración de las agencias de calidad de las Comunidades Autónomas y de los servicios de inspección de éstas.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma, y de acuerdo con los informes y propuestas a que se refiere el apartado anterior, resolver sobre las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes.

La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

Artículo 27. Comisiones de docencia.

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas.

La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las Comunidades Autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

Artículo 28. Comisiones Nacionales de Especialidad.

1. Por cada una de las Especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.

b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.

d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.

e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinarias, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un período de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro período de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

- a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.
- b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.
- c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.
- d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.
- e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.
- f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.
- g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.
- h) Las que se señalan expresamente en esta Ley o se determinen en las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

Artículo 29. Comités de Áreas de Capacitación Específica.

Cuando exista un Área de Capacitación Específica, la Comisión o Comisiones Nacionales de la Especialidad o Especialidades en cuyo seno el área se constituya designarán un Comité del Área compuesto por seis especialistas.

El Comité desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación y las de evaluación de los especialistas que aspiren a obtener el correspondiente Diploma del Área de Capacitación Específica.

Artículo 30. Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:

a) Los Presidentes de las Comisiones Nacionales de cada Especialidad en Ciencias de la Salud.

b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un período de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.

c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Dos representantes de las Comunidades Autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en Pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.

b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992 (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

Artículo 31. Apoyo técnico y secretaría de las comisiones.

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

Artículo 32. Registros.

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como a quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con Diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación.

Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO IV

Formación continuada

Artículo 33. Principios generales.

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Artículo 34. Comisión de Formación Continuada.

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así

como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

Artículo 35. Acreditación de centros, actividades y profesionales.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.

La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la Ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta Ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Artículo 36. Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostente y a la fecha de obtención de éstos.

3. Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

TÍTULO III

Del desarrollo profesional y su reconocimiento

Artículo 37. Normas generales.

1. Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta Ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.
2. Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.
3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Artículo 38. Desarrollo profesional.

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

- a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados.

Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta Ley.

b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta Ley.

c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título.

Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente.

En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar

las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios.

Artículo 39. Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

TÍTULO IV

Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

Artículo 40. Modalidades y principios generales del ejercicio privado.

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.
2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.
3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta Ley de acuerdo con los siguientes principios:
 - a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.
 - b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.
 - c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.
 - d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.

- e) Derecho y deber de formación continuada.
- f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.
- g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.
- h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.
- i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la Ley.

Artículo 41. Prestación de servicios por cuenta ajena.

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, tareas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.
2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.
3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.
4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta Ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta Ley.

Artículo 42. Prestación de servicios por cuenta propia.

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los

otros requisitos y garantías que se determinan en esta Ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.

2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta Ley.

Artículo 43. Registros de profesionales.

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta Ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las Comunidades Autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 44. Publicidad del ejercicio profesional privado.

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984 (RCL 1984, 1906; ApNDL 2943), General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988 (RCL 1988, 2279), General de Publicidad.

Artículo 45. Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 46. Cobertura de responsabilidad.

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

TÍTULO V

De la participación de los profesionales

Artículo 47. Comisión Consultiva Profesional.

1. La Comisión Consultiva Profesional es el órgano de participación de los profesionales en el sistema sanitario y en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias.

2. En relación con el desarrollo profesional, las funciones de la Comisión abarcarán los ámbitos relativos a la formación, al sistema de su reconocimiento y la evaluación de competencias.

Artículo 48. Composición y adscripción.

1. La Comisión Consultiva Profesional tiene la siguiente composición:

a) Cuatro representantes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, designados por el propio Consejo.

b) Dos representantes de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refieren el artículo 6.2, párrafos a) y b), y el artículo 7.2, párrafo a), de esta Ley, designados por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.

c) Un representante de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.2, párrafos c) y d), de esta Ley, designado por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.

d) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.3 de esta Ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.

e) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 7.2, párrafos b) a g), de esta Ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.

f) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 2.3, segundo párrafo, de esta Ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o, en su defecto, las organizaciones científicas.

g) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.a) de esta Ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas y Colegios oficiales de los mismos.

h) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.b) de esta Ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas de los mismos.

i) Cuatro profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

j) Dos profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por las asociaciones y entidades que operen en la sanidad privada.

2. Los miembros de la Comisión Consultiva Profesional serán designados para un período de cuatro años, y podrán ser nuevamente designados únicamente para otro período de la misma duración.

No obstante, los miembros de la Comisión cesarán en sus funciones cuando así lo acuerden los órganos, corporaciones o asociaciones que acordaron su nombramiento.

3. La Comisión Consultiva Profesional está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, que prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para su correcto funcionamiento.

Artículo 49. Régimen de funcionamiento.

1. La Comisión Consultiva Profesional aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto sobre el funcionamiento de los órganos colegiados en la Ley

30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La Comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. Las funciones de Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto en sus reuniones, serán desempeñadas por el funcionario que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. La Comisión funcionará en Pleno y en las comisiones y grupos de trabajo que la propia Comisión decida constituir.

5. El Pleno de la Comisión se reunirá, al menos, dos veces al año.

Artículo 50. Funciones.

La Comisión Consultiva Profesional desarrollará las funciones de asesoramiento en todos los ámbitos del desarrollo y la ordenación profesional y, especialmente, las siguientes:

a) Las que correspondan como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud en los ámbitos del desarrollo profesional a que se refiere el artículo 40 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y las disposiciones de esta Ley.

b) Las de elaboración, con informes o propuestas, en su caso, de las diferentes organizaciones y sociedades científicas, del informe anual sobre el estado de las profesiones sanitarias, que deberá incluir un análisis de la situación de dichas profesiones.

c) Las de elaboración de propuestas de carácter general, que se incluirán, en su caso, en el informe previsto en el párrafo anterior, sobre la organización, régimen de prestación de servicios y ordenación de las profesiones sanitarias, dirigidas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas.

d) Las de mediación y propuesta de solución en los conflictos de competencias entre las distintas profesiones sanitarias.

Disposición adicional primera. Relación laboral especial de residencia

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta Ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se deriven.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Reserva de denominaciones

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los Diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

Disposición adicional tercera. Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta Ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta Ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

Disposición adicional cuarta. Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

Disposición adicional quinta. Aplicación de esta Ley a las profesiones sanitarias

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta Ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional sexta. Exclusiones a la aplicación de esta Ley por motivos de seguridad pública

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta Ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. Carácter de profesionales sanitarios

1. Lo establecido en esta Ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional octava. Régimen de infracciones y sanciones

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta Ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

Disposición adicional novena. Evaluación del desarrollo profesional en centros sanitarios de investigación

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta Ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

Disposición adicional décima. Dirección de centros sanitarios

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

Disposición transitoria primera. Aplicación progresiva del artículo 22.2 de esta Ley

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta Ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta Norma.

Disposición transitoria segunda. Implantación del sistema de desarrollo profesional

Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y períodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional previsto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta Ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7.

Disposición transitoria tercera. Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta Ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

Disposición transitoria cuarta. Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

Disposición transitoria quinta. Creación de nuevos títulos de Especialista en Ciencias de la Salud

Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta Ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

Disposición transitoria sexta. Constitución de órganos colegiados

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta Ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta Norma.

Disposición derogatoria única. Derogación de normas

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio (RCL 1982, 1698; ApNDL 3015), sobre Prácticas y Enseñanzas Sanitarias Especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando

entre en vigor el Real Decreto sobre la Relación Laboral Especial de Residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta Ley.

Disposición final primera. Título competencial

1. Esta Ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta Ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30ª de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f) y la disposición adicional primera de esta Ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7ª de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

Disposición final segunda. Informes sobre financiación

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta Ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre (RCL 1980, 2165; ApNDL 2736), de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis,

en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Anexo 9.2

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Jefatura del Estado

«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002 Referencia: BOE-A-2002-22188

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 22 de septiembre de 2015

Juan Carlos Rey de España

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año

1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la

intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios

epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la

facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan

en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.
2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.

- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- o) El gráfico de constantes.
- p) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), n) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La

custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. Informe de alta.

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. Emisión de certificados médicos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la

evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

Anexo 9.3

I. Comunidad autónoma

1. Disposiciones Generales

Presidencia

8377 Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y

Deberes de los Usuarios del Sistema

Sanitario de la Región de Murcia.

El Presidente de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Sea notorio a todos los ciudadanos de la Región de Murcia, que la Asamblea Regional ha aprobado la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

Por consiguiente, al amparo del artículo 30.Dos, del Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley:

Preámbulo I

La evolución histórica y social del pasado siglo XX en los países occidentales ha estado marcada por la expansión de dos aspectos básicos, como son, el crecimiento constante del sector de la Sanidad y el impulso y consolidación de los derechos fundamentales de la persona. Ambos elementos han tenido, en cierto modo, una proyección paralela y entrelazada.

El desarrollo industrial de las primeras décadas propició un surgimiento paulatino de los regímenes de aseguramiento o previsión social para reparar las situaciones laborales de desprotección y enfermedad, que fueron sustituyendo al sistema decimonónico de beneficencia sustentado en instituciones privadas o Administraciones Locales. Tras la finalización de la Segunda Guerra Mundial, fundamentalmente en Europa occidental, se produce un pacto entre las fuerzas políticas para conformar el Estado de bienestar, entre otras características ofrece un sistema sanitario de carácter público, universal y gratuito;

paulatinamente se va consolidando el acceso a las prestaciones que ofrece dicho sistema como un derecho que la población considera básico e imprescindible.

Por otra parte, ese desarrollo tecnológico y los dramáticos acontecimientos históricos del pasado siglo también fueron la causa primordial de la consolidación de los derechos humanos, en especial tras la constitución de la Organización de Naciones Unidas y su Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

En estos años, la protección de la salud se concibe y declara como uno de los derechos básicos de la persona, siendo lo decisivo la posibilidad de acceder a la atención sanitaria. Posteriormente, los constantes avances científicos y la complejidad cada vez mayor de las prestaciones sanitarias han generado un interés creciente por el reconocimiento y defensa de unos derechos específicos del ámbito sanitario, que deben ser respetados en el ejercicio de toda actuación sanitaria.

En esta línea, diversos organismos internacionales, tanto de ámbito mundial como europeo, han profundizado en la extensión y definición de derechos concretos que centran su atención en la protección del paciente, y han dado origen a la proclamación de nuevos documentos declarativos de derechos, de mayor o menor efectividad jurídica. En nuestro ámbito europeo, cabe destacar con carácter general la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961 y, de modo más concreto, el Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, que procura reforzar notablemente el respeto a la dignidad del ser humano en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina.

Sin duda alguna, esos avances técnicos y científicos tan beneficiosos para el desarrollo humano, han generado, sin embargo, una cierta preocupación por una utilización inadecuada de esas técnicas. Por ello, esos instrumentos jurídicos internacionales han pretendido establecer determinados límites y condicionamientos a esas actuaciones con la finalidad de introducir garantías éticas en el uso de los nuevos medios y técnicas biomédicas, y también en el intento de que el bienestar del ser humano prevalezca sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

II

A partir de este panorama internacional, la Sanidad en España tras la promulgación de la Constitución Española también ha seguido una evolución lógica que, en cierto modo, reproduce alguno de los esquemas mencionados. En un primer estadio, la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad supuso un hito importante en la vertebración del Sistema Sanitario Español, al constituirse en la norma general que hizo efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución.

Desde este posicionamiento básico y, entre otros muchos aspectos, esta primera norma sanitaria, en sus artículos 10, 11 y 61, también incluyó y reconoció a los usuarios del sistema sanitario un conjunto de derechos y obligaciones, que debían ser asumidos y garantizados por todas las Administraciones Sanitarias.

Posteriormente, las preocupaciones manifestadas por ahondar en los principios relacionados con la información sanitaria y con el respeto a la autonomía de decisión del paciente, en especial como respuesta a la ratificación por España del citado Convenio de 4 abril 1997, tuvieron su reflejo normativo en la promulgación más reciente de un nuevo texto legal de carácter más sectorial, como es, la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta norma vino a consagrar el ejercicio de unos derechos de los usuarios y pacientes que, aunque apuntados en la Ley General de Sanidad, adquieren en ese momento un protagonismo renovado y que encuentran su fundamento último en garantizar la libertad de elección y decisión del paciente en el marco de su proceso asistencial, previo conocimiento veraz y comprensible de toda aquella información asistencial que sea necesaria para el ejercicio de su autonomía. Esta norma básica ha sido desarrollada y concretada por diversas leyes autonómicas.

De modo más reciente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud ha supuesto un nuevo paso en la vertebración del sistema sanitario español, convirtiéndose en el segundo gran texto legal surgido tras la Constitución Española, y que esencialmente ha procurado, una vez finalizado el proceso de transferencias sanitarias a todas las Comunidades Autónomas, concretar determinados mecanismos de coordinación y cohesión aplicables al conjunto de Administraciones Sanitarias que conforman el Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la equidad, la calidad y la participación en el ejercicio

del derecho a la protección de la salud a todos los ciudadanos, sin desigualdades o desequilibrios territoriales. De modo específico, en el ámbito de los derechos y garantías, esta Ley también ha reconocido e incorporado nuevos derechos a los usuarios.

III

A partir de este panorama normativo y con pleno respeto a los principios básicos recogidos en legislación estatal, esta Comunidad Autónoma que, en virtud de la atribución conferida en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, ostenta la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, ha apreciado la conveniencia de promover la promulgación de una Ley que, de forma completa y suficiente, aúne y recopile en un único texto legal el conjunto de derechos y deberes que ostentan los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Efectivamente, la definición esencial de muchos de esos derechos, entre los que destacan, el derecho a la autonomía de decisión del paciente, incluido el consentimiento informado o las instrucciones previas, los derechos de información sanitaria, el derecho a recibir asistencia sanitaria en un plazo máximo definido o el derecho a la segunda opinión médica, se encuentra perfilada con carácter básico en distintas leyes estatales, en concreto, en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

A partir de esos elementos básicos, la presente Ley, en beneficio e interés de los ciudadanos, desarrolla y concreta de modo sistematizado el contenido de los mismos, a fin de favorecer el conocimiento, difusión y garantía de los derechos de los destinatarios de la sanidad regional, pero a su vez concreta el respeto a unos deberes individuales y colectivos que los usuarios tienen que asumir en las actuaciones que desarrollen en el ámbito sanitario.

De este modo, establece un marco de una seguridad jurídica añadida, no sólo para los usuarios y pacientes del sistema sanitario de la Región de Murcia que conocen anticipadamente sus derechos y garantías, sino también para el conjunto de profesionales sanitarios que deben respetar su ejercicio, así como para la propia Administración Sanitaria que en último término es la encargada de velar y tutelar su cumplimiento.

IV

Desde esta perspectiva de integración, la Ley pretende superar una concepción meramente enunciativa o enumerativa de derechos y deberes para proponer, por el contrario, una visión global que incluya, tanto los principios rectores o fundamentales que deben inspirar toda actuación sanitaria, los bloques o ámbitos de protección en que se concentran los diferentes derechos, como los elementos que conforman el régimen de tutela y garantía de los derechos reconocidos. En consonancia con este contenido básico, la Ley se estructura en nueve títulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y tres finales.

El Título preliminar regula aquellas disposiciones generales relativas al contenido básico de la Ley, definiendo su objeto, la finalidad perseguida, los destinatarios y el ámbito de aplicación; por último, especifica el papel que los profesionales sanitarios y la Administración Sanitaria deben asumir en el cumplimiento y respeto de los derechos sanitarios de los ciudadanos.

Por su parte, el Título I centra su atención en el enunciado de los aspectos más generales y previos que, posteriormente, van a ser objeto de desarrollo en el resto del articulado. Así, su Capítulo I relaciona los principios rectores que, fundamentados en los derechos esenciales de la persona, deben inspirar e informar toda actuación de naturaleza sanitaria, a la que vez que, como declaración de principios, se proclama el deber de la Administración Sanitaria de promover la humanización de la asistencia sanitaria, propiciando un espacio de confianza y respeto entre todos los agentes que participan e intervienen en la sanidad. El Capítulo II enumera los grandes ámbitos o bloques de protección en que se pueden agrupar o concentrar los diferentes derechos sanitarios que los usuarios del sistema sanitario tienen reconocidos, y que posteriormente irán siendo objeto de desarrollo y concreción en los sucesivos Títulos de la Ley.

En esta línea, el Título II regula los derechos en materia de promoción de la salud y asistencia sanitaria. El Capítulo I apunta los derechos básicos de los usuarios en el ámbito de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mientras que el Capítulo II enumera los derechos básicos en relación con la asistencia sanitaria. A estos efectos, relaciona los derechos que ostentan los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia, a la vez que especifica aquellos derechos que, como mínimo, tienen que ser garantizados a todos los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Finalmente, el Capítulo III reconoce la peculiaridad o especificidad de determinados colectivos que merecen una especial protección

y, por tanto, una atención adecuada a sus condiciones; entre otros, tienen esta consideración las personas mayores, discapacitados, enfermos mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, enfermos crónicos, terminales etc.

De modo particular, requiere mención especial el artículo dedicado a los ciudadanos extranjeros, por cuanto consagra en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el derecho a la asistencia sanitaria pública a todos aquellos extranjeros que, sin derecho a cobertura asistencial y sin recursos, se encuentren en nuestra Comunidad, de conformidad con el procedimiento que reglamentariamente se establezca. De este modo, y siendo una de las Comunidades que proporcionalmente tiene un mayor volumen de población inmigrante, la Región de Murcia quiere poner de manifiesto su especial sensibilidad y solidaridad con todas aquellas personas que vienen a nuestra Región en busca de un mejor futuro, a través del reconocimiento y garantía de uno de los derechos de la persona más importantes, como es, el de derecho a la protección de la salud.

El Título III se ocupa de los derechos relacionados con la intimidad y confidencialidad de los usuarios, entre los que cabe destacar el derecho a ser acompañados por una persona de su confianza, en especial en aquellos usuarios y pacientes que merezcan especial protección, así como el derecho a la confidencialidad de sus datos personales y de los relativos a su salud, de conformidad con la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Los derechos en materia de información y participación sanitaria se recogen en el Título IV, que se subdivide en dos Capítulos. El primero de ellos, centra su atención en desarrollar el derecho genérico a la información sanitaria, que se desglosa en diferentes vertientes. En una esfera más personal, todo paciente ostenta un derecho a la información asistencial sobre su propio estado de salud en relación a cualquier proceso asistencial. En un ámbito social o colectivo, se concreta en el derecho a la información epidemiológica, a la información sobre planes sanitarios y socio-sanitarios y, en general, a la información sobre el propio sistema sanitario, destacando en este punto el papel que deben desempeñar los servicios de información y atención al ciudadano de los centros sanitarios. El Capítulo II se ocupa del derecho de participación de los ciudadanos a través de los órganos de participación sanitaria, así como mediante el ejercicio individual del derecho a formular sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos por el funcionamiento de los servicios sanitarios.

Dentro de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, recogidos en el Título V de esta Ley, el Capítulo I está dedicado a la regulación del derecho a la libertad de elección y al consentimiento informado que en relación a su proceso asistencial debe asumir todo paciente o, en su defecto, aquellas personas que deben emitir este consentimiento por sustitución. El Capítulo II introduce determinadas previsiones específicas en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria. Por su parte, el Capítulo III contiene la regulación de las instrucciones previas, como documentos de carácter formal mediante los que una persona manifiesta anticipadamente su voluntad en relación con posibles actuaciones sanitarias, médicas e incluso en caso de fallecimiento, para que, llegado el caso, aquélla sea tenida en cuenta cuando el paciente no tiene facultades para adoptar libremente una decisión.

El Título VI contiene el conjunto de prescripciones en materia de documentación sanitaria. En el Capítulo I se ocupa de uno de los documentos asistenciales básicos, como es, la historia clínica que constituye una garantía decisiva en la continuidad asistencial de un paciente, mientras que el Capítulo II se centra en otros informes y documentos clínicos, entre los que destacan los informes de alta, así como de alta voluntaria y forzosa.

La Ley dedica el Título VII a concretar los deberes de los usuarios y pacientes, que deben asumir un papel responsable en relación a la sanidad. Desde este punto de vista, el texto legal recoge tanto las obligaciones que tienen los usuarios respecto de su salud individual y de la salud colectiva como aquellos otros deberes que son exigibles a los ciudadanos en el acceso y uso de los servicios sanitarios y de las prestaciones sanitarias.

Por último, la Ley, en su Título VIII, se preocupa de establecer un régimen de protección y garantía para salvaguardar el cumplimiento y ejecución de los derechos y deberes definidos en esta norma. De modo específico, el Capítulo I incluye disposiciones genéricas de compromiso de la Administración Sanitaria en defensa de estos derechos y enumera las líneas de actuación y protección que deben favorecer su garantía, y que son posteriormente concretadas en el Capítulo II, entre otras, se incluyen aspectos relativos a la autorización y acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, calidad de los servicios sanitarios, sistemas de información, inspección, ética asistencial etc.

Por lo que respecta a la parte final de la Ley, hay que destacar la Disposición Adicional Tercera relativa a la promoción paulatina de las habitaciones de uso individual en el sistema sanitario público, la Disposición Adicional Cuarta para el impulso de los sistemas de

información sanitaria, la cláusula derogatoria que deroga el apartado 5 del artículo 19 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia y la Disposición Final Primera que modifica la redacción del artículo 3 y 11.1 de esta Ley. Por último, la Disposición Final Segunda, relativa a la habilitación reglamentaria, establece, de modo específico, el mandato dirigido al Consejo de Gobierno de aprobar, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el desarrollo reglamentario del artículo 20.3 sobre el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria a los ciudadanos extranjeros.

V

En definitiva, la presente Ley no sólo debe configurarse como documento integrador que contiene el conjunto de derechos y deberes de los usuarios de la sanidad murciana, facilitando a los ciudadanos su conocimiento y ejercicio, sino que, en consonancia con las preocupaciones bioéticas y jurídicas surgidas en los últimos años, tanto en el ámbito nacional como internacional, debe a su vez servir de impulso y consolidación del papel que deben asumir los usuarios y pacientes respecto del sistema sanitario como participantes activos de la sanidad, que deben implicarse directamente en todos los procesos y decisiones que afecten a su propia salud individual pero también en la protección y promoción de la salud colectiva. De este modo, podrá propiciarse una relación más estrecha entre profesionales sanitarios y pacientes, sustentada en un clima de respeto y confianza, y en donde la propia Administración Sanitaria tiene el deber de abordar las acciones necesarias que profundicen en la humanización y calidad de la asistencia sanitaria.

TITULO PRELIMINAR

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la Ley.

La presente Ley tiene por objeto definir, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establece, el conjunto de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, incluyendo los principios rectores, criterios y ámbitos de protección que deben favorecer su ejercicio y observancia. Asimismo, establece el diseño e impulso de las acciones y medidas necesarias para su protección y garantía.

Artículo 2.- Finalidad.

Esta Ley se configura como un instrumento marco de protección y responsabilidad del ciudadano, cuya finalidad esencial es promover y salvaguardar el cumplimiento de los derechos y deberes relacionados con el ámbito de la salud, de conformidad con las previsiones establecidas en la Constitución Española, en la legislación básica estatal aplicable, así como en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado Español en la materia.

Artículo 3.- Destinatarios.

Son destinatarios de esta Ley todos los usuarios y pacientes, y en su caso, los familiares y/o tutores cuando ejerzan tales derechos por representación, que puedan acceder o utilizar las prestaciones y servicios sanitarios que se ofrecen en la Región de Murcia, como titulares de los derechos recogidos en la misma, estando a su vez vinculados al respeto y cumplimiento de los deberes que se establecen. No obstante lo anterior, los derechos y deberes que esta Ley reconoce en el ámbito del sistema sanitario público tienen como destinatarios a los usuarios y pacientes que, de conformidad con la legislación aplicable, tienen reconocida y garantizada la asistencia sanitaria pública.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación.

1. La presente Ley resulta de aplicación a toda actuación de naturaleza sanitaria, sea promotora de la salud, preventiva, asistencial o de investigación científica relacionada con la salud, que se desarrolle en el ámbito territorial de la Región de Murcia.
2. El contenido de esta Ley se aplicará en el Sistema así como en los centros socio-sanitarios en el desarrollo de las prestaciones correspondientes, establecidas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, Sanitario de la Región de Murcia, conformado por todos los centros sanitarios, ubicados en esta Comunidad Autónoma, tanto públicos como privados, debiendo sus titulares o responsables promover su conocimiento y cumplimiento.
3. Sin perjuicio del apartado anterior y en consonancia con lo dispuesto en el artículo 3 de esta Ley, aquellos preceptos de la Ley que vengan específicamente referidos al Sistema Sanitario Público, serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios

que integren la Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional primera de esta Ley.

Artículo 5.- Profesionales sanitarios.

1. Todos los profesionales sanitarios, además de ejercer la actividad asistencial que les corresponda, en atención a las necesidades del paciente, a los conocimientos científicos del momento y de conformidad con los principios y criterios exigidos por la Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, y demás normativa aplicable, estarán vinculados al respeto y cumplimiento de los derechos que la presente Ley reconoce a usuarios y pacientes.
2. Asimismo, esta vinculación es exigible al resto del personal no sanitario de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su respectivo ámbito funcional.

Artículo 6.- Administración Sanitaria.

La Administración Sanitaria garantizará, mediante las actuaciones y mecanismos necesarios, la aplicación y respeto de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, contenidos en la presente Ley, promoviendo en todo momento su extensión y observancia.

TÍTULO I

PRINCIPIOS RECTORES Y ÁMBITOS DE PROTECCIÓN

Capítulo I Principios Rectores

Artículo 7.- Principios Rectores.

De conformidad con los derechos fundamentales de la persona, los principios rectores que deben informar e inspirar el conjunto de actuaciones destinadas a los usuarios y pacientes en el ámbito de la salud y servir de criterio de interpretación en la aplicación y desarrollo de esta Ley, son los siguientes:

- 1.- Respeto a la personalidad e integridad de la persona.
- 2.- Respeto a la dignidad, sin que nadie pueda sufrir discriminación alguna por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, moral, opinión, económica, ideológica o por cualquier otra circunstancia personal o social.
- 3.- Derecho a recibir un trato humano, respetuoso y adecuado a sus condiciones personales y de comprensión.
- 4.- Acceso a los servicios asistenciales disponibles en condiciones de igualdad efectiva.
- 5.- Derecho a recibir información sanitaria.
- 6.- Respeto al honor e intimidad, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos sobre la salud.
- 7.- Respeto a la libertad de la persona en las decisiones que afecten a su salud.
- 8.- Respeto a la libertad de decisión y actuación que los profesionales sanitarios, con respeto a la “lex artis” y a los principios y derechos contemplados en la presente Ley, adopten en relación a los problemas de salud de los pacientes.

Artículo 8.- Humanización de la atención y asistencia sanitaria.

Las actuaciones sanitarias destinadas a los ciudadanos deberán ofrecer una atención y trato individualizado, adecuado a las condiciones personales y familiares de los usuarios. En esta línea, la Administración Sanitaria impulsará acciones que profundicen en la humanización de la atención y asistencia sanitaria, en especial fomentando entre profesionales sanitarios y pacientes un espacio de confianza, respeto mutuo y comprensión.

CAPÍTULO II

ÁMBITOS DE PROTECCIÓN

Artículo 9.- Ámbitos de protección.

La presente Ley garantiza a los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia diversos ámbitos de protección, que se concretan en el reconocimiento de los siguientes derechos:

- 1.- Derechos relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria.
- 2.- Derechos relacionados con la intimidad y confidencialidad.
- 3.- Derechos en materia de información y participación sanitaria. 4.- Derechos relativos a la autonomía de la decisión.
- 5.- Derechos en materia de documentación sanitaria.

TÍTULO II

DERECHOS RELACIONADOS CON LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y LA ATENCIÓN Y ASISTENCIA SANITARIA

CAPÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA SALUD

Artículo 10.- Derechos básicos en promoción de la salud.

En el ámbito de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia tienen reconocidos, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y en sus normas de desarrollo, los siguientes derechos:

- a) A la protección de la salud, individual y colectiva, en los términos previstos en la legislación sectorial aplicable.
- b) A las medidas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, así como a cuantas acciones se desarrollen en materia de educación sanitaria que procuren la adopción de hábitos y estilos de vida saludables.

c) A las medidas de promoción y protección de la salud frente a riesgos colectivos para la salud pública, entre otros, en el ámbito de la seguridad alimentaria, sanidad ambiental, salud laboral y enfermedades transmisibles.

CAPÍTULO II

ATENCIÓN Y ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 11.- Derechos básicos en el ámbito asistencial.

Los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley y en las normas de desarrollo, tienen reconocidos en materia de atención y asistencia sanitaria los siguientes derechos básicos:

a) A una atención sanitaria integral y continuada entre los distintos niveles asistenciales, de conformidad con la legislación sectorial aplicable.

b) A acceder y obtener las prestaciones sanitarias que corresponda, en las condiciones legalmente establecidas, a fin de proteger, conservar o restablecer el estado de salud.

A obtener información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. A ser informado de forma comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud, y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y/o farmacológicas que puedan existir en relación a su proceso.

c) A recibir, de conformidad con el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios básicos y comunes del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, en la cartera de servicios complementaria que pudiera establecer la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) A recibir las prestaciones sanitarias con las garantías de seguridad y calidad, de conformidad con los requisitos y estándares del Sistema Nacional de Salud.

e) A la libre elección de facultativo y centro, conforme a lo previsto en esta Ley y en los términos que se fije reglamentariamente. A participar, de manera activa e informada, en la

toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.

f) A que se exija su consentimiento y se respete su voluntad, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y en la normativa vigente, en todas aquellas actuaciones sanitarias en que deba garantizarse la autonomía de decisión del paciente, en especial en lo que se refiere a las instrucciones previas que haya formalizado anticipadamente.

j) A que se le asigne un médico, identificado para el paciente, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y el responsable de garantizar los derechos de información. Se asignará un enfermero en los casos en que proceda.

k) A recibir la asistencia sanitaria en un plazo máximo definido o, en su defecto, a que se le aplique un sistema de garantía en caso de demora.

l) A disponer de segunda opinión facultativa sobre su proceso, de conformidad con la presente Ley y con las normas de desarrollo.

m) A acceder a los datos, documentos e informes contenidos en su historia clínica, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.

n) A ejercer los derechos de participación y opinión, de conformidad con las previsiones contenidas en esta Ley y en sus normas de desarrollo.

2. No obstante lo anterior, todos los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia tienen, al menos, reconocidos los derechos recogidos en las letras a), b), c), e), g), h), i), j) y el derecho de opinión de la letra n) del apartado 1 de este artículo.

Artículo 12.- Derecho de elección de facultativo y centro.

1. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho, en el ámbito de la atención primaria, a la libre elección de médico de familia, pediatra y centro de salud de entre los existentes en el área de salud en que resida el usuario, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal. Asimismo, también podrán ejercer este derecho respecto del resto de profesionales sanitarios titulados de atención primaria, siempre que estén adscritos al centro de salud al que pertenezca el facultativo elegido.

2. En el ámbito de la atención especializada en consultas externas y para aquellas especialidades que se determinen, los usuarios podrán elegir facultativo especialista entre aquellos que desarrollen su actividad en el hospital de referencia del área de salud que corresponda al usuario o en los centros de especialidades dependientes del mismo.

3. El derecho de elección contenido en el presente artículo se ejercerá de conformidad con las condiciones y procedimiento que se determine reglamentariamente; la ordenación y planificación sanitaria, los medios y recursos del sistema sanitario público estarán orientados para el ejercicio efectivo de este derecho.

Artículo 13.- Derecho de acceso a la atención sanitaria en un tiempo máximo de demora.

1. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho a acceder a la asistencia sanitaria y a la cartera de servicios ofertada en un plazo de tiempo previamente definido y conocido por los ciudadanos, en los términos que se fije reglamentariamente. Esta asistencia sanitaria se podrá prestar en centros públicos o en centros privados integrados en la Red Sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.

2. A tal fin, existirá un sistema de garantía para el supuesto de que se supere el plazo máximo aplicable sin que el paciente haya sido atendido en el centro determinado por el Servicio Murciano de Salud, de modo que se posibilite que el usuario requiera asistencia en otro centro de su elección, dentro del ámbito territorial de la Región de Murcia, con cargo al Servicio Murciano de Salud, de conformidad con los requisitos, condiciones y procedimiento determinados reglamentariamente.

Artículo 14.- Derecho a la segunda opinión médica.

Los usuarios tienen derecho a disponer, dentro del ámbito del sistema sanitario público, de una segunda opinión facultativa sobre su proceso cuando concurren especiales circunstancias de riesgo o gravedad, bien en el ámbito de las técnicas diagnósticas bien en el procedimiento o tratamiento terapéutico, en los términos que reglamentariamente se determine.

CAPÍTULO III

ESPECIFICIDADES EN RELACIÓN A COLECTIVOS QUE MERECEN ESPECIAL PROTECCIÓN

Artículo 15.- Colectivos específicos.

1. De conformidad con el principio de humanización de la asistencia sanitaria especificado en el artículo 8 de esta Ley, los profesionales y centros sanitarios que atiendan a usuarios que pertenezcan a colectivos que merezcan una especial protección, tales como, personas mayores, discapacitados físicos, psíquicos o sensoriales, personas que padecen enfermedades mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, personas con enfermedades crónicas, enfermedades raras, terminales, víctimas de maltrato, afectados por VIH-Sida, drogodependientes, inmigrantes y en general grupos concretos en riesgo de exclusión social, deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta Ley.

2. La Consejería competente en materia de Sanidad promoverá planes o programas sanitarios y socio-sanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos, procurando en los supuestos en que sea necesario la adecuada coordinación con la Consejería competente en materia de servicios sociales.

Artículo 16.- Menores.

La Administración Sanitaria velará de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley 3/1995, de 21 de marzo, de la Infancia de la Región de Murcia, y demás normativa aplicable.

Específicamente, los recién nacidos tendrán derecho a recibir un tratamiento respetuoso y digno desde su nacimiento y a ser identificado con inmediatez; así como, a que se le realicen las pruebas que se consideren adecuadas de detección neonatal y, en su caso, a las medidas de estimulación precoz si hay sospecha de enfermedad que pueda generar discapacidad.

Artículo 17.- Personas mayores, personas con discapacidad y personas con enfermedades psíquicas.

1. La Administración Sanitaria favorecerá que los derechos relacionados con la salud puedan ser ejercidos por las personas mayores, con discapacidad o con enfermedad psíquica, en especial en situación de dependencia, en condiciones de igualdad efectiva respecto del resto de ciudadanos.

2. A los efectos de facilitar el acceso a la asistencia sanitaria a las personas con discapacidad, la Administración Sanitaria, entre otras medidas, promoverá la plena accesibilidad en los centros de nueva creación y la paulatina eliminación de barreras de los existentes, así como el establecimiento de aquellos mecanismos que hagan accesible la información a los discapacitados sensoriales, de conformidad con legislación aplicable en esta materia.

3. Igualmente, desde la plena integración de la atención a la salud mental en el conjunto de la asistencia sanitaria general, la Administración velará por que las personas que padezcan trastornos psíquicos puedan disfrutar de sus derechos en igualdad de condiciones y respeto que los demás usuarios. Específicamente, cuando por razón de trastorno psíquico grave, se deba promover el internamiento de la persona, se deberán respetar con estricta observancia las garantías establecidas para estos supuestos en la Legislación Civil.

Artículo 18.- Personas con enfermedades crónicas.

La Administración Sanitaria impulsará acciones y medidas específicas destinadas a los pacientes crónicos, que procuren la necesaria coordinación entre los distintos niveles asistenciales y la debida continuidad en los cuidados que requieren las personas que padecen enfermedades crónicas. En especial, y a través de los sistemas de información sanitaria, se potenciarán aquellos mecanismos de gestión de procesos que promuevan la agilización de los trámites que deben realizar estos pacientes.

Artículo 19.- Enfermos con procesos terminales.

Los centros y profesionales sanitarios deberán garantizar el máximo respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento, así como el ejercicio de todos los derechos reconocidos en esta Ley y, en particular, los siguientes:

a) El cumplimiento de las instrucciones previas que, llegado este caso, hubiese otorgado el usuario.

- b) El adecuado tratamiento del dolor y de los cuidados paliativos necesarios.
- c) La especial admisión del derecho de acompañamiento de familiares y personas allegadas en los procesos con hospitalización, así como del derecho a la asistencia religiosa.
- d) La posibilidad de que el paciente, familia o persona vinculada de hecho, pueda formular petición de habitación de uso individual, en
- e) Consideración a lo establecido en la Disposición Adicional Tercera.

Artículo 20.- Ciudadanos extranjeros.

1. Los ciudadanos extranjeros que accedan y utilicen las prestaciones y servicios del sistema sanitario de la Región de Murcia ostentarán los derechos y deberes contenidos en la presente Ley. Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el cumplimiento de estos derechos, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones para minimizar los obstáculos lingüísticos.
2. En el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria los ciudadanos extranjeros en los términos previstos en el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
3. No obstante lo anterior, los extranjeros no empadronados y sin recursos económicos, que se encuentren en la Región de Murcia y que no tengan reconocido el derecho a la asistencia sanitaria al amparo de la normativa estatal, tendrán acceso, en tanto regularizan su situación, al conjunto de prestaciones y servicios que ofrece el sistema sanitario público regional, de conformidad con el procedimiento que, se determine reglamentariamente. En consecuencia, las Leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma incluirán anualmente los créditos complementarios y adicionales que resulten necesarios para el cumplimiento de este fin.

TÍTULO III

DERECHOS EN RELACIÓN A LA INTIMIDAD

Artículo 21.- Derecho a la intimidad.

1. Los ciudadanos tienen derecho a salvaguardar su privacidad e intimidad en el ámbito de las actuaciones sanitarias.
2. En este sentido, las atenciones sanitarias que se presten en los centros sanitarios, tales como, exploraciones, actividades de higiene o de cuidado personal, deben procurar el respeto de la persona y de su intimidad corporal.
3. En dichas actuaciones, la presencia de otros profesionales, estudiantes o investigadores, que no sean los responsables o encargados directos en la realización de tales atenciones, deberá ser razonable y proporcional, debiendo el médico responsable informar al paciente sobre la finalidad de esta presencia. La opinión o manifestación expresa que a este respecto formule el interesado o la persona que lo represente deberá tenerse en consideración, sí bien se procurará compatibilizar las necesidades formativas con las preferencias personales del paciente.
4. La grabación y difusión de imágenes, mediante cualquier medio técnico que permita la identificación de una persona como destinatario de una actuación sanitaria, podrá ser limitada por el usuario. Para llevar a cabo estas actuaciones, deberá obtenerse, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización por escrito del interesado o de la persona que ejerza su representación.

Artículo 22.- Derecho al acompañamiento.

1. Los usuarios y pacientes de los servicios sanitarios tienen derecho a estar acompañados por, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia, según criterios médicos, sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.
2. Este derecho será especialmente garantizado a los menores, y, en general, a los usuarios y pacientes que pertenezca a colectivos que merezcan especial protección, y tan sólo podrá limitarse cuando su ejercicio perjudique u obstaculice de forma grave y evidente su tratamiento.

3. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso al padre o a cualquier otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de manera comprensible.

Artículo 23.- Derecho a la asistencia espiritual y/o religiosa.

El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral, incluso de un representante de su religión, sí bien de modo que no perjudique la actuación sanitaria.

CAPÍTULO II

DERECHOS RELACIONADOS CON LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 24.- Derecho a la confidencialidad.

Los datos relativos a la salud de las personas tienen carácter confidencial, por lo que nadie puede acceder a ellos sino en los supuestos en que el acceso está autorizado y amparado por la normativa aplicable.

Artículo 25.- Datos personales.

Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud, creencias, orientación sexual y, en general, cuantos otros datos pertenezcan a la esfera de su privacidad, deberán ser objeto de una especial protección y salvaguarda.

Artículo 26.- Datos genéticos y en materia de reproducción asistida.

La información que contenga datos de naturaleza genética exigirá extremar las medidas que garanticen su confidencialidad, de modo que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. Asimismo, este derecho a la confidencialidad deberá ser especialmente protegido en el ámbito de la reproducción humana asistida, de conformidad con la legislación sectorial aplicable.

Artículo 27.- Excepciones al derecho a la confidencialidad.

El derecho a la confidencialidad recogido en el presente Título de esta Ley está limitado por el cumplimiento de los deberes legales de comunicación o denuncia ante cualquiera de los supuestos previstos en las Leyes.

Artículo 28.- Régimen de garantía y protección.

1. El conjunto de datos personales o del ámbito de la salud, a que se refiere este Título, se someterá al régimen de garantía y protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable.

2. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información a la accedan, incluso una vez finalizada su actividad profesional.

3. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, debiendo la Administración Sanitaria velar para su adecuado cumplimiento.

TÍTULO IV

DERECHOS EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y PARTICIPACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 29.- Derechos de información.

En el ámbito de la salud, los usuarios y pacientes en la Región de Murcia tienen derecho a recibir información veraz y suficiente en las siguientes áreas:

1.- Información asistencial.

2.- Información epidemiológica.

3.- Información sobre planes sanitarios.

4.- Información relativa al Sistema Sanitario.

Artículo 30.- Derecho a la información asistencial.

1. De conformidad con la legislación básica estatal, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados por la Ley. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42 de esta Ley, la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. En relación al conjunto del proceso asistencial se ofrecerá información sobre el diagnóstico, pronóstico y, en su caso, alternativas de tratamiento.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Artículo 31.- Destinatarios del derecho a la información asistencial.

1. El paciente es el único titular del derecho a la información asistencial, si bien también podrán ser informadas las personas allegadas al paciente, por razón de vínculo familiar o de hecho, siempre que el paciente lo permita expresa o tácitamente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica. No obstante, el paciente podrá prohibir que se informe a cualquier otra persona. Esta manifestación podrá ser realizada o revocada en cualquier momento, pero siempre por escrito.

2. La información se ofrecerá al paciente teniendo en consideración sus facultades y posibilidades de comprensión, aun cuando las mismas estén mermadas o limitadas, e incluso en caso de incapacidad legal. No obstante lo anterior, sí a juicio del médico responsable no tiene capacidad alguna, por sus condiciones físicas o mentales, para entender la información, ésta se ofrecerá a las personas allegadas mencionadas en el apartado anterior, así como al representante legal en el supuesto de que estuviese legalmente incapacitado o, en su caso, al representante designado en un documento de instrucciones previas si así hubiese sido dispuesto por el paciente.

3. Los menores recibirán esta información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, se informará a los mayores de doce años. También deberá informarse plenamente a los padres no privados de la patria potestad o, en su caso, tutores que podrán estar presentes en el acto informativo a los menores.

4. Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información.

Artículo 32.- Excepciones al derecho a la información asistencial.

Con carácter excepcional, por motivos voluntarios o terapéuticos, el derecho a la información asistencial reconocido en el presente Capítulo, podrá suspenderse o limitarse en los siguientes supuestos:

1.- Cuando el paciente muestre su voluntad expresa de no ser informado. En tal caso, se respetará esta decisión, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica. No obstante lo anterior, esta situación podrá ser revocada por escrito en cualquier momento por el interesado. En estos casos de renuncia voluntaria, el paciente podrá designar a un familiar o allegado para recibir esta información.

2.- Cuando concurren circunstancias objetivas y acreditadas de necesidad terapéutica. A los efectos de la presente Ley, se entenderá que existe necesidad terapéutica cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar de manera grave la salud del paciente. En estos casos, el médico podrá actuar profesionalmente sin informarlo, debiendo el facultativo dejar constancia escrita y motivada de tales circunstancias en la historia clínica, y comunicar esta decisión a las personas allegadas al paciente, por razones de vínculo familiar o de hecho. Posteriormente, en atención a la evolución de dicha necesidad terapéutica, el médico podrá ir informando al paciente de forma progresiva, hasta que éste pueda recibir información completa una vez desaparezca dicha necesidad.

3.- En situaciones de urgencia vital en las que se considere que no existe tiempo para informar adecuadamente al paciente. No obstante, éste deberá ser informado tan pronto se haya superado la situación de urgencia, y sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Artículo 33.- Garantías del derecho a la información asistencial.

1. De conformidad con la legislación estatal, el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información asistencial. Asimismo, los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.
2. A los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado anterior, los centros, servicios o establecimientos sanitarios deberán asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Esta designación debe darse a conocer al titular y a los destinatarios de la información asistencial. En los supuestos de internamiento hospitalario, la asignación de profesionales responsables se producirá con la mayor celeridad posible y, en cualquier caso, al día siguiente del ingreso del paciente.
3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos sanitarios garantizarán que otros profesionales sanitarios del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
4. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento promover los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Asimismo, deberá velar por la correcta identificación de todos los profesionales sanitarios y no sanitarios del centro.

Artículo 34.- Derecho a la información epidemiológica.

1. La Administración Sanitaria debe ofrecer a los ciudadanos información sobre situaciones y factores de riesgo que puedan perjudicar la salud colectiva o individual, en especial sobre la información epidemiológica de problemas genéricos de salud o que tengan una especial incidencia o gravedad en relación con la salud pública. Asimismo, promoverá la información que fomente comportamientos y hábitos saludables para el individuo y la comunidad.
2. Esta información, científica y veraz, deberá difundirse en términos comprensibles y adecuados para el conjunto de la población o para el sector o colectivo destinatario,

realizándose en este caso de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Título II de esta la Ley.

Artículo 35.- Derecho a la información sobre planes sanitarios.

La Administración Sanitaria deberá promover entre la población la difusión adecuada de aquellos planes o programas sanitarios y socio-sanitarios que se adopten a través de los medios e instrumentos que se consideren necesarios, de modo que se garantice, en el ámbito de sus competencias, que dicha información es recibida por los destinatarios de esas acciones sanitarias.

Artículo 36.- Información relativa al Sistema Sanitario.

1. Todos los ciudadanos tienen derecho a recibir información general sobre el conjunto de derechos y deberes que ostentan en el ámbito de la salud, de conformidad con la presente Ley.
2. Específicamente, los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia recibirán información sobre el mismo y, en especial, sobre el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y cartera de servicios ofertada.
3. Asimismo, tienen derecho a obtener información particularizada sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios disponibles, sus indicadores de calidad y sobre los requisitos de acceso a los mismos. En especial, se garantizará a los usuarios el derecho a ser informados previamente antes de ejercer el de elección de facultativo y centro sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la presente Ley y en sus normas de desarrollo. Asimismo, se informará a los usuarios del derecho a disponer de una segunda opinión facultativa, en los términos previstos en el artículo 14 de esta Ley y en sus disposiciones reglamentarias. Además, los usuarios tienen derecho a disponer de información sobre el coste de las prestaciones y servicios sanitarios que reciban.
4. Para garantizar el ejercicio del derecho a la información previsto en este artículo, la Administración Sanitaria deberá promover, entre otras, las siguientes acciones:
 - a) Impulsar y difundir el conocimiento de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

b) Potenciar la información de carácter general sobre el sistema sanitario público de la Región de Murcia y sobre las prestaciones sanitarias a las que pueden acceder los usuarios.

c) Velar por que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispongan de una guía de información al usuario en la que se deberá incluir, al menos, los derechos y deberes de los usuarios recogidos en la presente Ley, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Estas guías deberán estar a disposición del usuario en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley. Asimismo, se facilitará información sobre las vías de participación y formulación de sugerencias y reclamaciones, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título.

d) Promover, igualmente, el acceso a la información sobre aspectos relacionados con la calidad asistencial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. En especial, se ofrecerá información sobre los niveles de acreditación que, en su caso, la Administración reconozca a cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 37.- Servicios de Información y Atención al Ciudadano.

1. Para favorecer un sistema integral y coordinado que garantice estos derechos de información sanitaria, la Administración Sanitaria potenciará en los distintos niveles asistenciales la actuación y labor de los servicios de información y atención al ciudadano, como unidades básicas encargadas de ofrecer a los usuarios el acceso a la información sobre el sistema sanitario público y de canalizar la participación y opinión de los usuarios, en lo relativo a las sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos que puedan presentar, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de esta Ley.

2. Todos los centros sanitarios del sistema sanitario público dispondrán de una unidad o servicio de información y atención al ciudadano, sin perjuicio de que también puedan existir en otras estructuras sanitarias no asistenciales.

CAPÍTULO II

DERECHOS DE PARTICIPACIÓN SANITARIA

Artículo 38.- Derecho de Participación.

La Administración Sanitaria deberá promover y garantizar el derecho de participación de los ciudadanos, tanto colectivo o social como individual, en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia.

Artículo 39.- Participación social.

1. Se reconoce el derecho de los ciudadanos, a través de las instituciones, corporaciones y organizaciones sociales, a participar en las actuaciones del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia mediante los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, la Administración Sanitaria impulsará y velará por el correcto funcionamiento y actuación de los órganos de participación sanitaria, que son, el Consejo de Salud de la Región de Murcia, como máximo órgano consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública en esta Región, los Consejos de Salud de Área en su condición de órganos de participación comunitaria en las demarcaciones territoriales en que se ordena el mapa sanitario de la Región de Murcia y, en su caso, los Consejos de Salud de Zona.

2. Asimismo, se fomentará la participación activa de las asociaciones de enfermos, en especial en aquellas actuaciones que redunden en beneficio del sistema sanitario de la Región de Murcia, así como las actividades de voluntariado en el ámbito de la salud, de conformidad con las prescripciones de la Ley 5/2004, de 22 de octubre, del Voluntariado en la Región de Murcia.

Artículo 40.- Participación individual y derecho de opinión y queja.

1. Los usuarios del sistema sanitario tienen derecho a mostrar, con ocasión de la asistencia sanitaria recibida, su opinión sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios, mediante la formulación de sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos, cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo.

2. En el sistema sanitario público, éstas se podrán realizar en modelo normalizado que estará a disposición de los usuarios en las unidades y servicios de información y atención al

ciudadano, mencionados en el artículo 37 de esta Ley. Las opiniones presentadas serán evaluadas y se contestarán por escrito por los órganos competentes, en un plazo adecuado. En el ámbito privado también se podrá ejercer este derecho de opinión y queja. En ambos casos, de conformidad con los procedimientos reglamentarios que, respectivamente, se establezcan por Orden de la Consejería competente.

TÍTULO V

DERECHOS RELATIVOS A LA AUTONOMÍA DE LA DECISIÓN

CAPÍTULO I

LIBERTAD DE ELECCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 41.- Derecho a la libertad de decisión.

1. En atención al principio de respeto a la libertad y autonomía de la persona en las decisiones que afecten a su salud, los pacientes tienen derecho, tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, a decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas que le presente el médico responsable de su caso.
2. El derecho del paciente a decidir sobre la propia salud conlleva el deber de los profesionales sanitarios y de los centros, servicios y establecimientos a respetar la voluntad de su elección, sin más límites que los establecidos en el presente Título y en la normativa básica aplicable.

Artículo 42.- Consentimiento informado.

1. Como una de las manifestaciones básicas del derecho de decisión que ostenta el paciente en consideración a lo dispuesto en la legislación básica del Estado, toda actuación asistencial que afecte a la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de éste tras recibir la información asistencial necesaria para valorar las opciones propuestas. Con carácter general, este consentimiento informado será verbal.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el consentimiento informado del paciente deberá ser expreso y por escrito cuando éste deba ser sometido a una intervención quirúrgica, a un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general a cualquier otro

procedimiento o técnica que conlleve riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, previa obtención de información adecuada sobre la actuación a realizar. Este consentimiento informado también se recabará a la mujer embarazada en los supuestos de riesgos o inconvenientes para la salud del feto.

3. El consentimiento puede revocarse libremente por escrito en cualquier momento.

Artículo 43.- Información previa al consentimiento informado.

1. La información previa al consentimiento informado, que debe ser comprensible y suficiente, se ofrecerá al paciente, salvo en supuestos de urgencia, con la debida antelación y preferentemente no en la misma sala en donde se deba practicar la actuación asistencial, a fin de que el paciente pueda reflexionar y, en su caso, solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.

2. Sin perjuicio de aquellos otros datos que puedan venir exigidos en cada momento por la normativa básica, la información esencial que se debe facilitar al paciente, a fin de recabar el consentimiento informado, es la siguiente:

- a) Denominación y descripción básica del procedimiento quirúrgico o técnico.
- b) Objetivo y resultado que se pretende alcanzar.
- c) Alternativas posibles a la intervención o procedimiento propuesto.
- d) Riesgos previsibles y frecuentes del procedimiento o intervención en condiciones normales de realización, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia. En su caso, también se informará de aquellos riesgos que siendo infrecuentes pero no excepcionales tengan la consideración clínica de muy graves.
- e) Consecuencias probables que va a originar su realización y, en su caso, aquellas que se producirían en el supuesto de no practicarse.
- f) Riesgos y consecuencias previsibles en función del estado clínico y personal del paciente.

g) Contraindicaciones: circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación.

3. La información debe garantizarla el facultativo responsable de la asistencia sanitaria del paciente, sin perjuicio de que el resto de profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también sean responsables de informarlo.

Artículo 44.- Contenido del documento de consentimiento informado.

1. El documento de consentimiento informado, específico para cada supuesto, aunque se formalice mediante la utilización de impresos normalizados, contendrá la información previa especificada en el artículo 43.2 de esta Ley, así como los siguientes datos:

- a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- b) Identificación del médico que informa.
- c) Identificación del paciente y, en su caso, del tercero que por sustitución o representación presta el consentimiento.
- d) Identificación del procedimiento.
- e) Lugar y fecha.
- f) Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
- g) Apartado para la revocación del consentimiento.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia, mediante un apartado específico, de que el paciente o la persona que presta el consentimiento ha comprendido adecuadamente la información dada aclarando todas sus dudas, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin manifestar la causa, así como la expresión de dicho consentimiento para someterse al procedimiento propuesto. Además, quedará constancia de que se le entrega una copia del documento.

Artículo 45.- Límites y excepciones al consentimiento informado.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su renuncia a ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar esta circunstancia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención, de conformidad con la legislación básica estatal.

2. Asimismo, la exigencia del consentimiento informado se podrá excepcionar en los siguientes supuestos:

a) Cuando la no realización de la actuación asistencial suponga un riesgo para la salud pública, a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En estos supuestos se adoptarán las medidas específicas, previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando se produzca una situación de urgencia vital que no admita demoras por existir riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento, y las condiciones físicas o mentales del paciente impidan obtener su consentimiento y no existan terceros que puedan consentir, de conformidad con lo previsto en el artículo 46 de esta Ley, o estos últimos se nieguen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente. Todas estas circunstancias deberán constar por escrito.

En estos casos, los facultativos realizarán las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente. Tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, deberá informarse al paciente, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Artículo 46.- Consentimiento por sustitución.

1. Los supuestos en que se otorgará por sustitución el consentimiento informado, son los siguientes:

a) Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente.

b) Cuando, a criterio del médico responsable de la asistencia, el estado físico o psíquico del paciente le impida adoptar decisiones de manera consciente, pero no esté legalmente incapacitado.

En este caso, el médico responsable dejará constancia por escrito en la historia clínica de los motivos que justifican que el consentimiento informado se otorgue por sustitución.

c) Cuando se trate de un paciente menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión que corresponda.

2. En estos casos, se aplicará el siguiente régimen de sustitución:

a) El representante legal cuando el paciente está incapacitado judicialmente para prestarlo, y así se acredita de forma clara e inequívoca.

b) Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, cuando el paciente, de conformidad con el apartado 1.b) del presente artículo, esté circunstancialmente imposibilitado para adoptar decisiones. En este caso, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, si el paciente hubiera designado previamente una persona para que, llegado el caso, emitiera el consentimiento informado, le corresponderá a ésta dicha preferencia.

c) Los padres que ejerzan la patria potestad o, en su defecto, quien ostente la representación legal de conformidad con la legislación civil, cuando se trate de menores a los que se refiere el primer párrafo del apartado 1.c) de este artículo. No obstante lo anterior, cuando a juicio del médico responsable, el menor tenga cierto grado de madurez emocional y comprensión, se le ofrecerá también a él la información adecuada a su edad, formación y capacidad y se escuchará su opinión si tiene doce años cumplidos.

3. La prestación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades concretas. Las personas implicadas, tanto familiares como profesionales sanitarios, actuarán siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad.

4. Cuando la decisión del representante legal o persona que deba consentir por sustitución pueda presumirse contraria a los intereses del paciente, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

5. Específicamente, los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida, se regirán en materia de mayoría de edad y consentimiento por lo establecido con carácter general por la legislación básica y de desarrollo que resulten específicamente aplicables.

Artículo 47.- Negativa a recibir una técnica o procedimiento sanitario.

1. Cuando se produzca una negativa a recibir un procedimiento, intervención o tratamiento deberá reflejarse por escrito y se informará a los interesados sobre otras alternativas posibles, ofertándolas si están disponibles en el centro, aunque tengan carácter paliativo. De todo ello, quedará constancia documentada en la historia clínica, después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En casos de no aceptación del alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del órgano judicial para que confirme o revoque el alta forzosa.

CAPÍTULO II

DERECHOS ESPECÍFICOS EN EL ÁMBITO DE LA EXPERIMENTACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA

Artículo 48.- Información y consentimiento en procedimientos experimentales o de investigación sanitaria.

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sanitarios deben advertir a los pacientes si los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se les vayan a aplicar tienen carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación sanitaria. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la legislación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa aplicable.

2. En estos casos, será de aplicación las normas relativas al consentimiento informado del paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo I del presente Título, así como la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del correspondiente centro sanitario, de conformidad con la normativa sectorial vigente.

Artículo 49.- Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.

Las personas a quienes se les practique una biopsia o extracción de tejidos en los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen derecho a disponer de preparaciones de esos tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de posibilitar, en su caso, una segunda opinión profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente. A estos efectos, las muestras de tejidos extraídas para su análisis o estudio anatomopatológico se conservarán en los archivos correspondientes, salvo oposición del paciente que podrá solicitar de modo expreso su destrucción. En todo caso, no podrán conservarse ni utilizarse con finalidad distinta de aquella para la que fueron extraídas, excepto que hubiese consentimiento expreso del paciente.

CAPÍTULO III

INSTRUCCIONES PREVIAS

Artículo 50.- Documento de instrucciones previas.

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica estatal, se entiende por instrucciones previas el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

2. Además, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el médico o equipo sanitario para promover el cumplimiento de las instrucciones previas.

3. Este documento deberá ser respetado por los centros, servicios o establecimientos sanitarios y por las personas que tengan relación con el otorgante, siendo incorporado a la historia clínica. En supuestos de objeción de conciencia de algún facultativo o de dudas de interpretación del documento, se formulará consulta al Comité de Ética Asistencial del centro o, en su defecto, a una Comisión constituida a estos efectos. En todo caso, la autoridad sanitaria deberá hacer lo necesario para atender las instrucciones previas de los pacientes si éstas se ajustan al ordenamiento jurídico.

4. No se tendrán en cuenta aquellas instrucciones previas que contengan previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la «lex artis», o que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, quedará constancia razonada de ello en la historia clínica del paciente.

5. Si no pudiese el interesado firmar por cualquier causa, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

6. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en el apartado 1 de este artículo, los profesionales sanitarios responsables del proceso consultarán si existe en el registro constancia del otorgamiento de instrucción previa, y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

Artículo 51.- Formalización y registro de las instrucciones previas.

1. Con carácter general, el documento de instrucciones previas deberá contener aquellos datos básicos de identificación del otorgante determinados reglamentariamente, y la declaración de las instrucciones previas conteniendo las manifestaciones anticipadas del usuario.

2. El documento de instrucciones previas se formalizará por escrito, mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante Notario.

b) Ante tres testigos mayores de edad con plena capacidad de obrar, antes quienes firmará el otorgante, y que declararán, bajo su responsabilidad, que aquél es mayor de edad, actúa libremente y no les consta que esté incapacitado judicialmente.

c) Ante funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, de conformidad con las previsiones reglamentarias.

3. Las instrucciones previas pueden modificarse, ampliarse, concretarse o dejarlas sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, siempre que conserve su capacidad, dejando constancia expresa e indubitada. En estos casos, el documento posterior otorgado válidamente revoca al anterior, salvo que declare expresamente la subsistencia del anterior, en todo o en parte.

4. En el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia se inscribirán los documentos de instrucciones previas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los centros asistenciales, tanto públicos como privados, de la Región de Murcia. El procedimiento de formalización e inscripción, que se determine reglamentariamente, deberá posibilitar que desde cada una de las áreas de salud resulte factible su cumplimentación. El registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia deberá actuar en coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica estatal.

TÍTULO VI

DERECHOS EN MATERIA DE DOCUMENTACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

HISTORIA CLÍNICA

Artículo 52.- Concepto.

1. La historia clínica es el conjunto de documentos sanitarios en los que se recoge toda la información clínica de un paciente, que se va generando en los diferentes procesos asistenciales del usuario.
2. La finalidad esencial de la historia clínica es facilitar en cada momento la asistencia sanitaria del paciente, por incluir de forma acumulativa toda información sanitaria de interés, tales como, datos clínicos, valoraciones, resultados de exploraciones o procedimientos, evolución clínica de los pacientes, así como la identificación de médicos y profesionales sanitarios que intervinieron durante el proceso. Todo ello permitirá un conocimiento integral y actualizado del estado de salud del paciente a lo largo de sus episodios asistenciales.
3. La historia clínica se concibe, al menos, por cada centro sanitario como un fichero único e integrado de un paciente que deberá estar disponible para todos los profesionales sanitarios que intervengan en el proceso asistencial. Desde un punto de vista material, se puede elaborar en soporte audiovisual o informático o en papel, siempre que esté garantizada la autenticidad del contenido de la misma y su reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden debidamente registrados todos los cambios e identificados los médicos y demás profesionales sanitarios que los han realizado.
4. Los centros sanitarios archivarán las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y una rápida accesibilidad, adoptando aquellas medidas técnicas y organizativas para su protección. En todo caso, se deberá garantizar la confidencialidad de las historias clínicas, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre tratamiento y protección de datos de carácter personal.
5. Cada centro sanitario dispondrá de un modelo normalizado de historia clínica, que recoja los contenidos fijados en el artículo 53 de esta Ley, adaptados al nivel asistencial y a la clase

de prestación que se realice, de conformidad, en su caso, con las prescripciones reglamentarias de normalización que puedan establecerse.

6. En caso de traslado urgente del paciente a cualquier otro centro asistencial, se remitirá una copia completa de todos los documentos de la historia clínica que se precisen para garantizar la continuidad asistencial, en especial del episodio actual, de modo que se garantice a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

7. Todo paciente tiene derecho a que quede constancia expresa de la información generada en todos sus procesos asistenciales, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención especializada.

Artículo 53.- Contenido de la historia clínica.

1. La información de la historia clínica debe ser claramente legible. Cualquier información incluida deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente la persona que la incorpora. En las historias clínicas en las que participen más de un médico o un equipo asistencial, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

2. La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente, por lo que tendrá un número de identificación único. Su fin principal será facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. A tanto fin, y de conformidad con el contenido mínimo que la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, exige para las historias clínicas, éstas incluirán, al menos, los siguientes datos y aquellos otros que se determinen reglamentariamente por Orden de la Consejería competente o que vengan exigidos en todo momento por la legislación básica:

a) Identificación de la institución y del centro. Número de historia clínica.

b) Datos para la adecuada identificación del paciente, tales como:

1.º Nombre y apellidos. Sexo.

2.º Código de identificación personal de la tarjeta sanitaria individual del paciente o, en su defecto, tipo y número del documento que acredite su régimen de aseguramiento.

3.º Fecha y lugar de nacimiento.

4.º Nacionalidad y Comunidad Autónoma de origen.

5.º Domicilio habitual y teléfono.

6.º Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.

7.º Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.

8.º Servicio o unidad en la que se presta la asistencia, si procede.

9.º Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.

10. Médico o profesional sanitario responsable.

c) Identificación del proceso de atención sanitaria.

d) Datos clínicos relativos al proceso que incluirán, como mínimo:

1.º Anamnesis y exploración física.

2.º Descripción de la enfermedad o problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

3.º Hoja de interconsulta.

4.º Procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de exámenes especializados y/o complementarios.

5.º Informe de urgencia, en su caso.

6.º Autorización de ingreso en su caso.

7.º Hojas de evolución y seguimiento.

8.º Ordenes médicas.

9.º Hojas de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

10.º Documento de consentimiento informado, si procede.

11.º Documento de instrucciones previas, si lo hubiere.

12.º Informe quirúrgico y de anestesia, si procede.

13.º Informe de anatomía patológica, en su caso.

14.º Gráfico de constantes.

15.º Informe de alta.

16.º Documento firmado de alta voluntaria, si lo hubiere.

17.º Informe de necropsia, si existe.

No obstante, en la cumplimentación de la historia clínica no serán exigibles los datos especificados en los números 5.º, 6.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º y 17.º de este apartado, salvo cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga reglamentariamente.

e) Datos o informes sociales, si procede.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad del médico responsable del paciente y de todos los profesionales sanitarios que intervengan en ella.

Artículo 54.- Gestión y conservación de la historia clínica.

1. La custodia y gestión de las historias clínicas corresponde a la Administración Sanitaria o entidad titular del centro, en donde se presta asistencia sanitaria al paciente por profesionales sanitarios por cuenta ajena. En los supuestos en que el profesional sanitario trabaje por cuenta propia, le corresponderá a éste dicha custodia y gestión.

2. En tal sentido, los responsables de la custodia y gestión especificados en el apartado anterior deberán salvaguardar la integridad y confidencialidad de las historias clínicas o, al menos, de la información que las mismas contienen aunque no sea en soporte original. A estos efectos, se deberán establecer por la Administración Sanitaria aquellos mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura. Además, todos los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso asistencial del paciente tienen el deber de colaborar en completar y conservar en el debido orden la documentación contenida en dichas historias.

3. La gestión unitaria de las historias clínicas será asumida en cada centro por la unidad de admisión y documentación clínica o, en su defecto, por aquella unidad que determine la Administración Sanitaria. No obstante lo anterior, la custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección o gerencia del centro sanitario.

4. A fin de garantizar la adecuada asistencia sanitaria a los pacientes, la documentación e información clínica contenida en las historias deberá con carácter general conservarse, como mínimo, durante veinte años a contar desde la fecha de alta del último proceso asistencial y en los términos que se determine reglamentariamente por Orden de la Consejería competente. A estos efectos, dicho desarrollo reglamentario podrá establecer plazos distintos y especificidades determinadas de conservación en supuestos de fallecimiento del paciente, garantía asistencial, relevancia de la información contenida o tipología del centro sanitario, razones epidemiológicas, de estadística sanitaria o de salud pública. Asimismo, se conservará a efectos judiciales o administrativos, de conformidad con la legislación vigente. Además, se determinará reglamentariamente el destino y custodia de las historias clínicas en el ámbito de la sanidad privada en los supuestos de cese de actividad de los centros o profesionales sanitarios por cuenta propia.

5. En la gestión y tratamiento de la información contenida en las historias clínicas serán de aplicación las medidas de seguridad y confidencialidad, establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa vigente.

Artículo 55.- Acceso y uso de la historia clínica por los profesionales e instituciones sanitarias.

1. Los profesionales sanitarios que por razones diagnósticas o asistenciales atiendan a un paciente tienen derecho a acceder libremente a su historia clínica. A estos efectos, los centros sanitarios establecerán los medios y mecanismos necesarios que hagan posible un acceso ágil a la historia clínica en el momento del proceso asistencial en que sea necesario.
2. El personal encargado de tareas administrativas y de gestión de los centros sanitarios podrá acceder exclusivamente a los datos de la historia clínica, de conformidad con las funciones que tengan encomendadas.
3. En cualquier caso, todas las personas que por motivos asistenciales o de gestión tengan acceso a las historias clínicas deberán guardar la confidencialidad y sigilo, exigidos por la legislación aplicable.
4. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos, de conformidad con las previsiones contenidas en la legislación básica.
5. Quedan exceptuados del apartado anterior, los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
6. El personal acreditado de la Administración Sanitaria que ejerza funciones de inspección y control de los servicios sanitarios, podrá acceder a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, de garantía de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación que advierta la Administración Sanitaria en defensa de la asistencia sanitaria, como puede ser en materia de expedientes disciplinarios y de gestión de la incapacidad temporal. En estos supuestos el acceso a la historia clínica estará limitado a la información relacionada con tales fines, estando sujeto este personal al deber de secreto.

Artículo 56.- Derecho de acceso del paciente a su historia clínica.

1. El paciente tiene derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica, incluido el de obtener copias de aquéllos, así como a cualquier otro documento clínico relacionado con su salud, si bien este acceso nunca será en perjuicio del derecho de terceros, como pueden ser los datos clínicos de otros pacientes incluidos en la historia o anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios.
2. Este derecho deberá ser ejercido por el propio interesado, o bien por un tercero siempre y cuando acredite la representación o conformidad escrita y expresa del propio paciente. En su defecto, si concurriese cualquiera de los supuestos de sustitución previstos en el artículo 46.1 de esta Ley este derecho podrá ejercerse por la persona a la que le correspondiese prestar el consentimiento informado. Este derecho de acceso se solicitará ante la dirección o gerencia del centro sanitario y se ejercerá de conformidad con el procedimiento que se determine reglamentariamente.
3. El acceso a la historia clínica de un paciente fallecido tan sólo se facilitará a personas vinculadas a él, por lazos familiares o de unión de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite, o bien a aquellas personas que hubiese designado el paciente para este acceso póstumo. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos necesarios, pero no a datos que afecten a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas de los profesionales o que perjudiquen a terceros.

CAPÍTULO II

OTROS INFORMES Y DOCUMENTOS CLÍNICOS

Artículo 57.- Informe de alta.

1. El paciente o, en su caso, las personas vinculadas a él, por lazos familiares o de unión de hecho, tendrán derecho, una vez finalizado el proceso asistencial, a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta en el que, como mínimo, se deberá especificar los datos del paciente, un resumen del historial clínico, el diagnóstico, la actividad asistencial prestada y las recomendaciones terapéuticas o tratamiento que debe seguir el paciente y, en su caso, los cuidados de enfermería que procedan.

2. Se determinarán reglamentariamente por Orden de la Consejería competente las características, requisitos y condiciones de los informes de alta que deberán ser firmados por el médico responsable o, en su caso, por un facultativo del equipo asistencial. Asimismo, será firmado por el propio paciente o, en su defecto, por la persona a la que le correspondiese prestar el consentimiento informado si concurriese cualquiera de los supuestos de sustitución previstos en el artículo 46.1 de esta Ley.

Artículo 58.- Informe de alta voluntaria y forzosa.

1. En caso de que un paciente no acepte el tratamiento propuesto, y no hubiese procedimientos alternativos disponibles o éstos fuesen rechazados, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si éste no la firma, se podrá disponer el alta forzosa, de conformidad con las condiciones y requisitos establecidos en el artículo 47 de la presente Ley.

2. Igualmente, de conformidad con el deber mencionado en el artículo 63.5 de la presente Ley, se podrá disponer el alta forzosa sí, tras finalizar el proceso asistencial, el paciente o persona que lo sustituya no firma el informe de alta previo a su marcha del centro sanitario; siendo de aplicación en tal caso lo establecido en el artículo 47.3 de esta Ley.

Artículo 59.- Emisión de certificados médicos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud que, en su caso, podrán ser gratuitos si así lo establece la normativa vigente.

Artículo 60.- Obligaciones de los profesionales en materia de información estadística y administrativa.

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información y documentación clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, así como aquellos que vengan exigidos por la normativa sanitaria o que puedan requerir los centros o la Administración Sanitaria, incluidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO VII

DEBERES DE LOS USUARIOS

Artículo 61.- Deberes.

Los usuarios y pacientes del sistema sanitario de la Región de Murcia deben proceder con diligencia y responsabilidad en el ejercicio de las actuaciones que lleven a cabo en el ámbito del sistema sanitario regional.

Estos deberes serán exigibles, tanto en la esfera de las decisiones individuales que adopte el usuario en sus procesos de salud, como en el comportamiento que mantenga respecto del uso y utilización de los servicios sanitarios.

Artículo 62.- Deberes en relación con los profesionales sanitarios y con la salud individual y colectiva.

1. En el marco de las prescripciones contenidas en esta Ley, los usuarios del sistema sanitario tienen las siguientes obligaciones respecto de los profesionales que les atienden:

a) Guardar el debido respeto y consideración a los profesionales sanitarios y al conjunto del personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto en su dignidad personal como profesional.

b) Facilitar a los profesionales sanitarios los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, siempre con respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de tales datos.

c) Procurar un seguimiento adecuado de las instrucciones dadas por los profesionales sanitarios en los tratamientos y consejos de salud que prescriban a los pacientes que atiendan, en especial cuando el no cumplimiento de este deber pueda originar riesgos o perjuicios para la salud de otras personas.

2. Asimismo, por lo que respecta a la autonomía de decisión sobre su salud y la salud colectiva, los usuarios y los pacientes en el marco de las prescripciones contenidas en esta Ley deben cumplir las siguientes obligaciones:

a) Responsabilizarse de la propia salud de una forma activa y consciente, asumiendo con coherencia las propias decisiones sobre su salud y, en concreto, aquellas que vengan exigidas por las disposiciones de la Ley, de las que se dejará constancia por escrito, tales como, la negativa a recibir el tratamiento prescrito, dar el consentimiento informado o firmar el documento de alta voluntaria, conforme a las prescripciones establecidas en la presente Ley

b) Respetar y atender las prescripciones de carácter general que promueva la Administración Sanitaria destinadas a toda la población, con el fin de prevenir riesgos en diferentes ámbitos de protección de la salud pública, tales como, prevención de las enfermedades transmisibles, lucha contra el consumo de tabaco, alcoholismo y otras drogodependencias, así como colaborar en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Artículo 63.- Deberes en el acceso y uso de los servicios sanitarios.

Por lo que respecta al acceso, utilización y disfrute de las prestaciones y servicios sanitarios, los usuarios tienen los siguientes deberes:

1.- Hacer un uso razonable de los recursos sanitarios, en especial en el acceso a las diferentes prestaciones asistenciales, procurando la proporcionalidad entre lo que su estado de salud demande y las disponibilidades del sistema sanitario.

2.- Exhibir o presentar la tarjeta sanitaria individual o aquellos otros documentos que acrediten, en cada caso, el derecho a la asistencia sanitaria para acceder a las prestaciones y servicios sanitarios correspondientes.

3.- Evitar los usos abusivos y no acordes a la legislación vigente en el acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en el sistema sanitario público de la Región de Murcia, en especial en lo que se refiere a las prestaciones farmacéuticas y en el ámbito de la incapacidad laboral. Todo ello con la finalidad de impedir situaciones, que dificulten el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

4.- Avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad y diligencia, de la imposibilidad de acudir por cualquier causa a una cita o servicio sanitario previamente programado, en especial en el ámbito de la atención especializada. Todo ello con la finalidad de mejorar la planificación y optimización de los recursos, así como en beneficio de otros usuarios.

5.- Aceptar y firmar el informe de alta, previo a la marcha del paciente del centro sanitario, tras finalizar su proceso asistencial o cuando por razones clínicas deba ser trasladado a otro centro sanitario.

6.- Hacer un uso correcto y cuidadoso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento para beneficio de los demás usuarios, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas de modo particular por los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En todo caso, el ejercicio de cualquier hábito, costumbre o estilo de vida de los usuarios deberá respetar las normas de funcionamiento del centro.

7.- Guardar el debido respeto y consideración al resto de pacientes, familiares o acompañantes.

TÍTULO VIII

RÉGIMEN DE PROTECCIÓN Y GARANTÍA

CAPÍTULO I

TUTELA Y GARANTÍAS

Artículo 64.- Tutela y garantías

La promoción y tutela del ejercicio y defensa de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, recogidos en la presente Ley, corresponde a la Administración Sanitaria Regional, si bien los ciudadanos que acceden a los servicios sanitarios, los profesionales sanitarios, el personal que directa o indirectamente desempeña actuaciones en el ámbito de la salud y, en general, el conjunto de instituciones sanitarias, deben participar y colaborar activamente en la protección y respeto de lo dispuesto en esta Ley.

La Administración Sanitaria impulsará las acciones y medidas necesarias para el cumplimiento de la presente Ley y, en especial, promoverá entre todos los agentes sociales o profesionales que intervienen en el sector de la salud, un marco de diálogo y compromiso que

favorezca la observancia de estos derechos y deberes; así como, su implicación y participación en la consecución de una mejora constante de la sanidad de esta Región.

Artículo 66.- Garantías.

Para la promoción y defensa de los derechos y deberes contenidos en la presente Ley, la Consejería competente en materia de Sanidad desarrollará las siguientes líneas de actuación y protección que favorezcan su garantía:

a) Autorización, registro y, en su caso, acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

b) Calidad de los servicios sanitarios.

c) Formación e investigación sanitaria.

d) Sistemas de información.

e) Control e inspección.

f) Régimen sancionador.

g) Ética asistencial.

Artículo 65.- Compromiso.

CAPÍTULO II

RÉGIMEN DE GARANTIAS

Artículo 67.- Autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Acreditación.

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica y en la normativa regional, compete a la Administración Sanitaria velar por que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Región de Murcia inscritos en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales reúnan los requisitos generales o específicos exigibles, de conformidad con la clasificación aplicable en cada caso.

2. La Administración Sanitaria arbitrará e impulsará la acreditación y certificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante aquellos sistemas de reconocimiento que acrediten el grado de adecuación de cada centro a unos criterios y estándares de calidad fijados previamente.

Artículo 68.- Calidad asistencial.

La Administración Sanitaria, en colaboración con otras instituciones del ámbito de la salud, potenciará la implantación e impulso de actividades relacionadas con la gestión de la calidad en el sistema sanitario público. En este ámbito, la comunicación y satisfacción del usuario se debe considerar como una de las herramientas o elementos esenciales para la mejora de la calidad de los servicios sanitarios.

Artículo 69.- Formación e investigación sanitaria.

La Administración Sanitaria, en coordinación con otras administraciones públicas competentes, promoverá las actividades de formación y de actualización constante de los conocimientos de los profesionales sanitarios, así como de investigación científica e innovación tecnológica en el campo específico de las ciencias de la salud.

Artículo 70.- Sistemas de información sanitaria.

La Administración Sanitaria establecerá y desarrollará los sistemas de información sanitaria y los registros públicos que sean necesarios, para el conocimiento, tratamiento y control de todas aquellas actuaciones que se derivan del cumplimiento y salvaguarda de los derechos reconocidos en la presente Ley.

En especial, impulsará la conexión y coordinación del sistema de información en el ámbito de la atención al ciudadano, de conformidad con el artículo 37 de esta Ley.

Artículo 71.- Inspección y control.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como las actividades que se realizan en los mismos, están sometidas al seguimiento, inspección y control de las autoridades sanitarias competentes que, entre otras actuaciones, deberán estar orientadas al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

2. Como consecuencia de dichas actuaciones, la Administración Sanitaria adoptará las medidas necesarias para evitar la vulneración de los derechos relacionados con la salud o restituir o subsanar aquellas situaciones que no se ajusten a lo prescrito en esta Ley.

Artículo 72.- Régimen sancionador.

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente Ley se somete al régimen sancionador previsto en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el título VII de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; así como, de modo sectorial, al régimen previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos. Todo ello, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales y, en su caso, de las responsabilidades estatutarias, profesionales o deontológicas a que hubiere lugar.

Artículo 73.- Ética asistencial.

1. La Administración Sanitaria deberá promover entre los profesionales sanitarios el interés y preocupación por los aspectos éticos relacionados con la práctica asistencial, en especial ante la incorporación de nuevos procedimientos y tecnologías; así como, la relación médico-paciente fundamentada en la mutua confianza y en el necesario respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones clínicas y, en general, asistenciales.

2. En este ámbito, se impulsará la labor del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial, como máximo órgano consultivo de participación y asesoramiento de la Administración Regional en materia de Ética Asistencial, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, cuyo titular ostentará la presidencia del mismo. En este Consejo Asesor participarán reconocidos expertos con experiencia acreditada en bioética, en representación de los diferentes ámbitos de la profesión sanitaria, así como del mundo universitario y jurídico. Entre otras funciones, le corresponderá formular iniciativas o elevar propuestas en materia de ética asistencial, actuando como órgano de referencia regional en relación a todos los Comités de Ética Asistencial existentes en la Región de Murcia.

3. Asimismo, en los centros hospitalarios públicos se constituirán Comités de Ética Asistencial cuya función esencial es el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter

ético que se susciten como consecuencia de la labor asistencial y de la práctica clínica. En los centros hospitalarios de titularidad privado, la existencia de los Comités de Ética Asistencial tendrá carácter voluntaria. Todos los Comités deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración Sanitaria, que especificará su ámbito de actuación. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente.

4. Se determinará reglamentariamente la composición y funciones del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial, así como de los Comités de los centros sanitarios, incluido el procedimiento para su acreditación y renovación.

5. De modo específico, en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria a que se refiere el artículo 48 de esta Ley, los Comités Éticos de Investigación Clínica, integrados por profesionales sanitarios y no sanitarios, se configuran como organismos independientes encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participen en un ensayo clínico, emitiendo dictamen sobre los diferentes aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación. Los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros sanitarios deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración Sanitaria, que determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité. Dicha acreditación deberá ser renovada periódicamente. Se regulará reglamentariamente la composición, funcionamiento y acreditación de estos Comités Éticos de Investigación Clínica.

Disposiciones adicionales

Primera.- Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.

1. El sistema sanitario público impulsará la planificación sanitaria y la optimización de los recursos asistenciales, materiales y humanos, a través de la Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia, en la que se integrarán los centros y establecimientos sanitarios de titularidad pública y aquellos de titularidad privada que, mediante los instrumentos jurídicos establecidos legalmente, establezcan vinculación con el Servicio Murciano de Salud para la prestación de asistencia sanitaria pública, garantizando así la calidad y homogeneización de la atención de cobertura pública.

2. Los derechos y deberes que la presente Ley reconoce a los usuarios en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia serán de aplicación al conjunto de centros y

establecimientos sanitarios que integran dicha Red Sanitaria, tanto a los públicos como a los de titularidad privada vinculados al Servicio Murciano de Salud cuando atiendan a pacientes con cobertura pública.

Segunda.- Accesibilidad.

A los efectos de dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 17.2 de esta Ley, la Consejería de Sanidad realizará en el plazo de un año desde su entrada en vigor los estudios y propuestas de actuación necesarias relacionadas con la accesibilidad en los centros sanitarios existentes, a fin de garantizar a las personas con discapacidad el adecuado acceso a los servicios sanitarios en el plazo más breve posible.

Tercera.- Habitaciones de uso individual.

En consonancia con las prescripciones de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Administración Sanitaria promoverá la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual en los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia. A estos efectos, se procurará garantizar la disponibilidad de estas habitaciones individuales para aquellos pacientes en que así sea aconsejable por sus especiales circunstancias, en especial a los pacientes a que hace referencia el artículo 19 de esta Ley, y sin que ello pueda suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema.

Cuarta.- Sistemas de información.

1. La Administración Sanitaria deberá impulsar los mecanismos necesarios para que las entidades proveedoras de servicios sanitarios públicos implanten los sistemas de información necesarios para garantizar la aplicación y cumplimiento de derechos y deberes contenidos en la presente Ley, en especial en el tratamiento informatizado de las historias clínicas, en materia de garantía de tiempos máximos de demora en el acceso a los servicios sanitarios, en materia de instrucciones previas y, en general, en el ámbito de los Servicios de Información y Atención al Ciudadano. Del mismo modo, se procurará su homogeneización con los sistemas de información de los centros sanitarios privados vinculados al Servicio Murciano de Salud. Todo ello con pleno respeto a la legislación de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, adoptará las medidas necesarias para que estos sistemas regionales se gestionen de modo coordinado con el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, a fin de conseguir la necesaria homogeneidad y cohesión en el conjunto de bases de datos y registros de todas las Administraciones Sanitarias competentes.

Disposición derogatoria

Cláusula derogatoria

Queda derogada la Orden de 15 de marzo de 1992 de la Consejería de Sanidad, de creación de los Consejos de Salud de Zona, así como cuantas disposiciones se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposiciones finales

Primera.- Modificación de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 3. Derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

Los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia ostentarán en el ámbito de la salud los derechos y deberes que se recojan en la Ley que, a tal efecto, se apruebe y en sus posteriores normas de desarrollo, con respeto a las previsiones de la Constitución Española, la legislación básica estatal aplicable y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español en la materia.”

Dos. Los párrafos f) y k) del artículo 11.1 quedan redactados del siguiente modo:

“f) Dos representantes por las organizaciones de consumidores y usuarios más representativas. k) Dos representantes de las entidades de enfermos crónicos.”

Tres. El apartado 5 del artículo 19 queda redactado del siguiente modo:

“5. Excepcionalmente, una vez constituidos los Consejos de Salud de Área, a iniciativa de éstos y mediante Decreto del Consejo de Gobierno, se podrán crear consejos de salud de zona, como órganos de participación y apoyo, en aquellas zonas de salud en que concurran especiales circunstancias orográficas, económicas, sociales, demográficas o sanitarias que hagan aconsejable o necesario su constitución y siempre que su demarcación territorial coincida con el término municipal.”

Segunda.- Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Sin perjuicio de las habilitaciones específicas atribuidas al Titular de la Consejería de Sanidad en el articulado de la presente Ley, el Consejo de Gobierno de la Región de Murcia dictará las normas necesarias para desarrollar y aplicar la presente Ley.

Específicamente, las normas de desarrollo reglamentario relativas al reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria a los ciudadanos extranjeros, a que se refiere el artículo 20.3 de la presente Ley, se deberán aprobar en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley.

Tercera.- Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el “Boletín Oficial de la Región de Murcia”. No obstante, las prescripciones contenidas en el artículo 20.3 de esta Ley entrarán en vigor de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo de la disposición final segunda.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley, que la cumplan y a los Tribunales y Autoridades que corresponda que la hagan cumplir.

Murcia 11 de mayo de 2009

El Presidente, Ramón Luis Valcárcel Siso.